SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 188

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | Roma - Martedì, 28 luglio 2020 | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'interno

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 luglio 2020, n. **81**.

Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. La cefalea primaria cronica, accertata da almeno un anno nel paziente mediante diagnosi effettuata da uno specialista del settore presso un centro accreditato per la diagnosi e la cura delle cefalee che ne attesti l'effetto invalidante, è riconosciuta come malattia sociale, per le finalità di cui al comma 2, nelle seguenti forme:

a) emicrania cronica e ad alta frequenza;

b) cefalea cronica quotidiana con o senza uso eccessivo di farmaci analgesici;

c) cefalea a grappolo cronica;

d) emicrania parossistica cronica;

e) cefalea nevralgiforme unilaterale di breve durata con arrossamento oculare e lacrimazione;

f) emicrania continua.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, progetti finalizzati a sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea nelle forme di cui al comma 1, nonché i criteri e le modalità con cui le regioni attuano i medesimi progetti.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 14 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 684):

Presentato dall'on. Arianna LAZZARINI (Lega) ed altri il 4 giugno 2018.

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali) in sede referente, il 25 luglio 2018, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), V (Bilancio e Tesoro) e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali) in sede referente, il 20 e 27 settembre 2018; il 4, 10, 11, 16, 18 ottobre 2018; il 3 e 11 aprile 2019.

Esaminato in Aula il 15 aprile 2019 ed approvato, in un testo unificato con C. 1109 (PINI ed altri), il 18 aprile 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 1250):

Assegnato alla 12ª Commissione (Igiene e sanità) in sede redigente, l'8 maggio 2019, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª (Bilancio) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª Commissione, in sede redigente, il 2, 16, 23 luglio 2019 e 28 gennaio 2020.

Esaminato in Aula ed approvato definitivamente, l'8 luglio 2020.

20G00100

LEGGE 17 luglio 2020, n. **82**.

Ratifica ed esecuzione dei seguenti trattati: *a)* Trattato di estradizione tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Colombia, fatto a Roma il 16 dicembre 2016; *b)* Trattato tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Colombia di assistenza giudiziaria in materia penale, fatto a Roma il 16 dicembre 2016; *c)* Trattato tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Colombia sul trasferimento delle persone condannate, fatto a Roma il 16 dicembre 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare i seguenti trattati:

a) Trattato di estradizione tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Colombia, fatto a Roma il 16 dicembre 2016;

b) Trattato tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Colombia di assistenza giudiziaria in materia penale, fatto a Roma il 16 dicembre 2016;

c) Trattato tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Colombia sul trasferimento delle persone condannate, fatto a Roma il 16 dicembre 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data ai Trattati di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto disposto, rispettivamente, dall'articolo 23 del Trattato di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, della presente legge, dall'articolo 29 del Trattato di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, della presente legge e dall'articolo 20 del Trattato di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, della presente legge.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui gli articoli 14, 17 e 19 del Trattato di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, della presente legge, valutati in euro 30.261 annui a decorrere dall'anno 2020, e dalle rimanenti spese di cui agli articoli 8 e 9, pari a euro 4.000 annui a decorrere dall'anno 2020, agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui agli articoli 10, 11, 15, 17, 21, 23, 24 e 26 del Trattato di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, della presente legge, valutati in euro 124.330 annui a decorrere dall'anno 2020, e dalle rimanenti spese di cui agli articoli 6, 12, 15 e 22, pari a euro 17.200 annui a decorrere dall'anno 2020, nonché agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui agli articoli 9 e 17 del Trattato di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, della presente legge, valutati in euro 20.261 annui a decorrere dall'anno 2020, e dalle rimanenti spese di cui agli articoli 6 e 15, pari a euro 4.000 annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Agli eventuali oneri derivanti dall'articolo 22, paragrafo 2, del Trattato di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

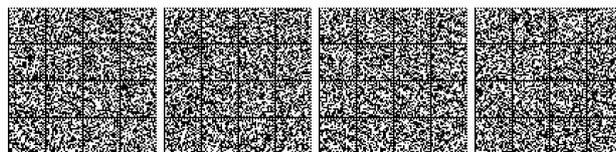
La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 17 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

TRATTATO DI ESTRADIZIONE TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA REPUBBLICA DI COLOMBIA

La Repubblica Italiana, Stato Membro dell'Unione Europea, e la Repubblica di Colombia, di seguito denominate "le Parti";

RICONOSCENDO il profondo interesse a combattere la criminalità e l'impunità dei suoi responsabili;

DESIDERANDO rendere più efficace la cooperazione tra i due Stati in materia di prevenzione e repressione del crimine;

DESIDERANDO, inoltre, regolamentare di comune accordo le loro relazioni in materia di estradizione, in conformità a quanto disposto dalle rispettive Costituzioni e dai principi di diritto internazionale, in particolare il rispetto della sovranità nazionale, l'uguaglianza tra gli Stati e la non ingerenza negli affari interni di ciascuna Parte;

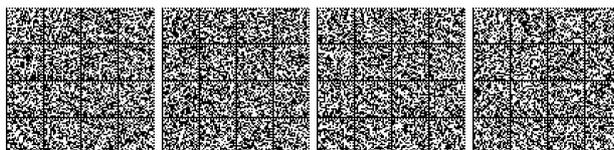
COSCIENTI che il procedimento di estradizione ha come principio fondamentale il rispetto dei Diritti Umani;

Hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO 1
OBBLIGO DI ESTRADARE

Ciascuna Parte, in conformità alle disposizioni del presente Trattato e su richiesta della Parte Richiedente, si impegna a estradare all'altra le persone, che si trovano nel proprio territorio e che sono ricercate dalla Parte Richiedente, nei confronti delle quali è stata emessa una misura privativa della libertà personale nell'ambito di un procedimento penale o una sentenza di condanna definitiva.

ARTICOLO 2
REATI CHE DANNO LUOGO ALL'ESTRADIZIONE

1. L'estradizione è concessa quando la richiesta si riferisce a condotte delittuose previste dalla legislazione di entrambe le Parti e che costituiscono un reato punibile con una pena detentiva di durata minima non inferiore a tre (3) anni.

2. Quando l'estradizione è richiesta per l'esecuzione di una sentenza di condanna definitiva, la pena detentiva che rimane da eseguire nei confronti della persona richiesta deve essere di almeno (1) un anno.

3. Agli effetti del presente articolo, non rileva se la legislazione nazionale di una delle Parti indica il fatto o i fatti costitutivi del reato per i quali è richiesta l'estradizione con una denominazione diversa da quella dell'altra Parte.

4. Quando la richiesta si riferisce a più fatti, diversi e connessi, sanzionati penalmente sia dalla legislazione della Parte Richiedente che da quella della Parte Richiesta e non ricorrono, rispetto a uno o ad alcuni di essi, i requisiti previsti dal presente Articolo per quanto attiene alla pena minima per la consegna della persona, la Parte Richiesta può ugualmente concedere l'estradizione.

5. Inoltre danno luogo all'estradizione, in conformità al presente Trattato, i reati previsti dagli accordi multilaterali, a carattere universale o regionale, dei quali entrambi gli Stati sono Parte. Nel caso di tali reati non si tiene conto della pena minima prevista dal presente Trattato.

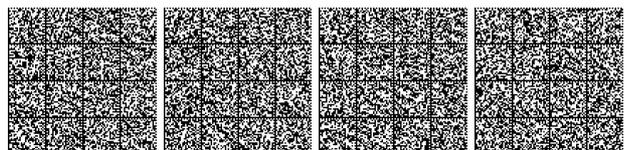
ARTICOLO 3
CAUSE OBBLIGATORIE DI RIFIUTO DELL'ESTRADIZIONE

L'estradizione non è concessa:

a) se il reato per il quale è richiesta è considerato dalla Parte Richiesta come un reato politico. Ai fini del presente Trattato non si considerano reati politici:

   i) l'omicidio o altro reato violento contro la persona del Capo dello Stato, o di Governo, o dei membri della sua famiglia;

   ii) il genocidio e atti di terrorismo in conformità ai trattati e agli accordi multilaterali dei quali entrambi gli Stati sono Parte; e,

   iii) altri reati che, in conformità ai trattati o agli accordi multilaterali in vigore tra le Parti, non possono essere considerati reati politici;

b) se vi sono fondati motivi per ritenere che una richiesta di estradizione è stata presentata al fine di perseguire o punire una persona per motivi di razza, religione, sesso, orientamento sessuale, nazionalità od opinioni politiche

c) se la condotta per la quale è richiesta l'estradizione costituisce un reato esclusivamente militare;

d) se l'azione penale o la pena per la quale è richiesta l'estradizione è prescritta in conformità alla legislazione della Parte Richiedente o della Parte Richiesta;

e) quando la pena che deve essere eseguita viola i principi contemplati nella Costituzione della Parte Richiesta;

f) se la persona richiesta è stata condannata con sentenza definitiva nella Parte Richiesta per gli stessi fatti che hanno dato origine alla richiesta di estradizione;

g) quando, per il reato per il quale è richiesta l'estradizione, è intervenuta nella Parte Richiesta o Richiedente amnistia, indulto o qualsiasi altra causa di estinzione della pena;

h) per la Repubblica di Colombia, nei confronti di cittadini colombiani per nascita, quando si tratta di fatti commessi precedentemente al 17 dicembre 1997;

i) se la Parte Richiesta ritiene che la concessione dell'estradizione possa compromettere la sua sovranità, sicurezza, ordine pubblico o altri interessi essenziali dello Stato, ovvero contrasti con i principi fondamentali dell'ordinamento giuridico o dei trattati in vigore per le parti in materia di Diritti Umani;

j) se alla persona richiesta in estradizione è stato concesso, in relazione alla parte richiedente, asilo politico o analoga protezione nella Parte Richiesta.

ARTICOLO 4
CAUSE FACOLTATIVE DI RIFIUTO DELL'ESTRADIZIONE

L'estradizione può essere rifiutata:

a) se la persona è sottoposta a processo nella Parte Richiesta per gli stessi fatti che hanno dato origine alla richiesta di estradizione;

b) se con la consegna della persona richiesta si mette in pericolo la sua vita in considerazione del grave stato di salute nel quale si trova;

c) quando la violazione per la quale è richiesta l'estradizione è stata commessa fuori dal territorio della Parte Richiedente e la legislazione della Parte Richiesta non autorizza il perseguimento della stessa violazione commessa fuori dal suo territorio.

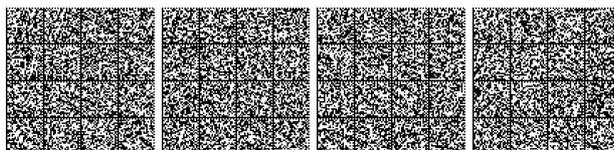
ARTICOLO 5
ESTRADIZIONE DI CITTADINI

1. Quando la persona richiesta è cittadino della Parte Richiesta, questa può concedere la sua estradizione se, a sua completa discrezione, lo ritiene ammissibile. Agli effetti indicati, non rileva la cittadinanza acquisita dopo la data di commissione del reato.

2. Se la richiesta di estradizione è rigettata esclusivamente in quanto la persona richiesta è un cittadino della Parte Richiesta, quest'ultima deve sottoporre il caso alle proprie autorità competenti per l'instaurazione del processo penale. A tale scopo, la Parte Richiesta chiede alla controparte le prove che attestano la partecipazione della persona richiesta ai fatti che lo sono imputati, prove che devono essere fornite dalla Parte Richiedente. La Parte Richiesta deve informare la Parte Richiedente delle misure adottate in relazione alla sua richiesta.

3. Nel caso in cui sia rifiutata la consegna di una persona nei confronti della quale è stata emessa sentenza di condanna definitiva dalla Parte Richiedente, si può richiedere l'applicazione dell'*exequatur* al fine dell'esecuzione della pena nella Parte Richiesta, senza dover celebrare un nuovo processo penale.

ARTICOLO 6
PRINCIPIO DI SPECIALITA'

1. Una persona estradata in conformità al presente Trattato non può essere detenuta, sottoposta a procedimento penale o punita nel territorio della Parte Richiedente per fatti diversi da quelli per

i quali è stata concessa l'estradizione, né può essere estradata da tale Parte a uno Stato terzo salvo che:

a) abbia abbandonato il territorio della Parte Richiedente dopo la sua estradizione e vi abbia fatto ritorno volontariamente;

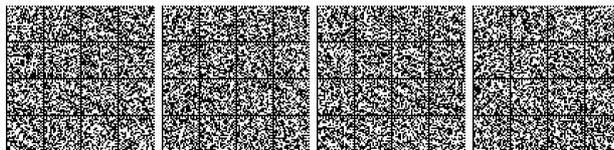
b) non abbia abbandonato il territorio della Parte Richiedente entro i trenta (30) giorni successivi alla data in cui ha avuto la libertà di farlo; o

c) la Parte Richiesta abbia dato il suo consenso a che la persona richiesta sia detenuta, sottoposta a procedimento penale o punita nel territorio della Parte Richiedente o estradata a uno Stato terzo per un reato diverso da quello per il quale è stata concessa l'estradizione, dopo che la Parte Richiedente ha presentato, per via diplomatica, richiesta in questo senso, allegando a tal fine l'ordinanza applicativa della misura cautelare privativa della libertà personale o l'ordine di esecuzione per la carcerazione per il nuovo reato, se esiste, e le norme di legge rilevanti.

2. Il consenso può essere prestato quando il reato per il quale è richiesta l'estradizione comporta l'obbligo di concedere l'estradizione in conformità al presente Trattato. Le presenti disposizioni non si applicano ai reati commessi successivamente all'estradizione.

3. Se nel corso del procedimento si modifica la qualificazione del reato per il quale la persona richiesta è stata estradata, questa è perseguita a condizione che il reato, nella sua nuova configurazione giuridica, sia basato sugli stessi fatti a cui si riferiscono la richiesta di estradizione e i documenti presentati a sostegno della stessa. In questo caso la persona è giudicata e condannata per il massimo della pena prevista per il reato per il quale è stata estradata o con una pena inferiore.

ARTICOLO 7
ESTRADIZIONE SEMPLIFICATA

1. Se la persona richiesta dichiara alle autorità competenti della Parte Richiesta di acconsentire a essere estradata, tale Parte deve

concedere la sua estradizione senza ulteriori formalità e adotta tutte le misure permesse dalla sua legislazione per accelerare l'estradizione.

2. Il consenso della persona richiesta, assistita dal suo difensore, deve essere espresso per iscritto e manifestato dinanzi all'autorità competente. Se necessario si assicurerà la presenza di un interprete.

ARTICOLO 8
DOCUMENTI NECESSARI PER LA PRESENTAZIONE DI RICHIESTE DI ESTRADIZIONE

1. La richiesta di estradizione è presentata dai Ministeri della Giustizia per via diplomatica.

2. La richiesta di estradizione deve contenere l'indicazione del reato per il quale è richiesta l'estradizione e deve essere accompagnata da:

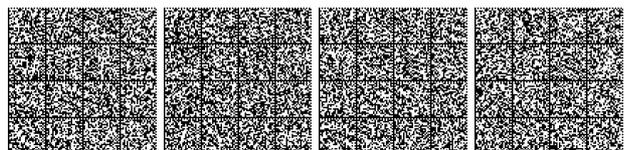
a) nome dell'autorità richiedente;

b) nome, nazionalità, documento di identificazione e ogni altra informazione utile a identificare la persona o a determinare dove si trovi. Ove possibile, i dati segnaletici, le fotografie e le impronte digitali della persona;

c) una esposizione dei fatti costituenti il reato per il quale l'estradizione è richiesta, contenente l'indicazione della data e del luogo di commissione degli stessi, nonché la loro qualificazione giuridica;

d) il testo delle disposizioni di legge che precisano gli elementi costitutivi del reato e la pena;

f) il testo delle disposizioni di legge relative alla prescrizione del reato o della pena;

g) copia dell'ordinanza applicativa della misura cautelare privativa della libertà personale o dell'ordine di esecuzione per la carcerazione, della sentenza di condanna definitiva o di ogni altra decisione giudiziaria emessa da una autorità competente avente la stessa forza e valore di legge secondo la legislazione della Parte Richiedente.

3. Quando la richiesta di estradizione si riferisce a una persona condannata, si allega una certificazione della documentazione che indica la parte della pena che resta da scontare.

4. I documenti trasmessi in applicazione del presente Trattato sono esenti da ogni formalità di legalizzazione o *apostille* e si presumono autentici quando sono inoltrati per via diplomatica.

ARTICOLO 9
DOCUMENTI COMPLEMENTARI E INTEGRAZIONE

Se la Parte Richiesta ritiene che i documenti presentati a sostegno della richiesta formale di estradizione non sono sufficienti o sono incompleti per soddisfare i requisiti del presente Trattato, tale Parte richiede la presentazione dei documenti mancanti o insufficienti.

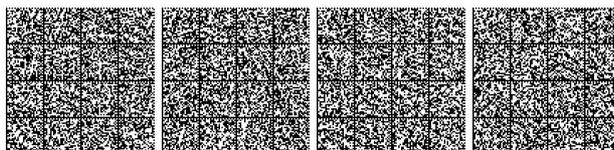
ARTICOLO 10
LINGUE PER LA PRESENTAZIONE DEI DOCUMENTI

I documenti previsti dal presente Trattato sono acquisiti, per via diplomatica, con la relativa traduzione nella lingua della Parte Richiesta.

ARTICOLO 11
GARANZIE

La Parte Richiesta può richiedere, in qualsiasi momento del procedimento di estradizione, alla Parte Richiedente di garantire che alla persona richiesta sia stato assicurato o sarà assicurato un giusto processo e che la stessa non sarà sottoposta a sparizione forzata, o a tortura, né a trattamenti o a pene crudeli, inumani o degradanti. Le Parti forniscono, ove opportuno, la debita assistenza consolare alla persona consegnata in estradizione.

ARTICOLO 12
ARRESTO PROVVISORIO

1. La Parte Richiedente richiede per via diplomatica l'arresto provvisorio della persona richiesta. La domanda deve indicare che nei confronti della persona richiesta è stata emessa un'ordinanza applicativa della misura cautelare privativa della libertà personale o una sentenza di condanna definitiva, e deve indicare

la data e i fatti che motivano la domanda, nonché il momento e il luogo della commissione parziale o totale dei fatti, oltre ai dati che permettono l'identificazione della persona di cui è richiesto l'arresto.

2. Dopo l'esecuzione dell'arresto, la Parte Richiedente deve formalizzare la domanda di estradizione nel termine di novanta (90) giorni, a decorrere dal giorno successivo all'arresto. Nel caso in cui non sia formalizzata la domanda nel termine indicato, la persona oggetto della richiesta sarà messa in libertà e sarà ammessa una nuova domanda di arresto per lo stesso fatto solo se vengono rispettati tutti gli adempimenti previsti dal presente Accordo.

3. Inoltre, si potrà disporre l'arresto della persona richiesta anche se la presentazione della domanda di estradizione non sia accompagnata dalla richiesta di arresto.

4. La localizzazione della persona richiesta può essere fatta attraverso l'Organizzazione Internazionale della Polizia Criminale – INTERPOL.

ARTICOLO 13
RICHIESTE CONCORRENTI

1. Se l'estradizione della stessa persona è richiesta da due o più Stati, la Parte Richiesta deve determinare in quale di tali Stati deve essere estradata la persona e comunicare agli Stati Richiedenti la sua decisione.

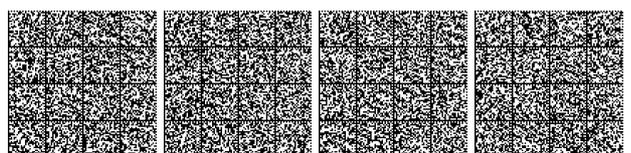
2. Per determinare in quale Stato deve essere estradata la persona, la Parte Richiesta può tenere conto di tutte le circostanze rilevanti, tra le quali:

a) la gravità dei reati, se le richieste si riferiscono a reati diversi;

b) il momento e il luogo della commissione di ogni reato;

c) le date di presentazione delle diverse richieste;

d) l'esistenza di un trattato tra le Parti;

e) il luogo abituale di residenza della persona richiesta; e

f) la possibilità di autorizzare la riestradizione all'altro Stato Richiedente, sempre che si tratti di fatti diversi da quelli che hanno motivato l'estradizione inizialmente concessa.

ARTICOLO 14
DECISIONE E CONSEGNA

1. La Parte Richiesta comunica per via diplomatica alla Parte Richiedente la sua decisione rispetto alla richiesta di estradizione, una volta che questa sia diventata definitiva.

2. In caso di rifiuto totale o parziale di una richiesta di estradizione, la Parte Richiesta espone nella decisione i motivi del rifiuto.

3. Una volta che l'autorità competente della Parte Richiesta ha messo la persona a disposizione della Parte Richiedente, il trasferimento avviene entro i sessanta (60) giorni successivi alla data di ricezione della comunicazione per via diplomatica della Parte Richiedente.

4. In caso di infermità della persona o di grave rischio per la sua vita o per la sua salute dovuto al trasferimento, il termine di sessanta (60) giorni si interrompe fino al momento in cui si comunica alla Parte Richiedente che il trasferimento all'estero della persona è possibile e che la stessa è messa a disposizione dell'autorità competente. Una volta che è messa nuovamente a disposizione della Parte Richiedente, inizia a decorrere un nuovo termine di sessanta (60) giorni.

5. Se la persona richiesta non è stata trasferita entro il termine indicato è messa in libertà e la Parte Richiesta può successivamente rifiutare di estradarla per lo stesso reato.

6. Le condizioni, i requisiti, le rassicurazioni e le garanzie processuali pretesi dalla Parte Richiesta, per la concessione della consegna della persona richiesta in estradizione, sono vincolanti per la Parte Richiedente.

7. Il periodo trascorso in stato di privazione di libertà a fini estradizionali, dalla data dell'arresto fino alla data della consegna, è computato dalla parte Richiedente ai fini della pena da eseguire.

ARTICOLO 15
CONSEGNA DIFFERITA E CONSEGNA TEMPORANEA

1. Se, nella Parte Richiesta, nei confronti della persona richiesta è in corso un procedimento penale o è in corso l'esecuzione della pena per un reato diverso da quello per il quale è richiesta l'estradizione, la Parte Richiesta può, dopo aver deciso di concedere l'estradizione, differire la consegna fino alla conclusione del procedimento, fino a quando la persona non sia rimessa in libertà nell'ambito del relativo processo penale o fino alla completa esecuzione della pena. La Parte Richiesta informa la Parte Richiedente di tale differimento.

2. Tuttavia, su domanda dello Stato Richiedente, se non è possibile l'organizzazione di una videoconferenza o il trasferimento dei funzionari che devono eseguire la procedura, la Parte Richiesta può, in conformità alla sua legislazione nazionale, consegnare temporaneamente la persona richiesta alla Parte Richiedente al fine di consentire lo svolgimento del procedimento penale in corso, concordando i tempi e le modalità della consegna temporanea. La persona consegnata è detenuta durante la sua permanenza nel territorio della Parte Richiedente ed è riconsegnata alla Parte Richiesta nel termine convenuto. Tale periodo di privazione della libertà è computato ai fini della pena da eseguire nella Parte Richiesta.

ARTICOLO 16
PROCEDIMENTO

Per quanto non previsto dal presente Trattato, gli aspetti procedurali di estradizione sono disciplinati da quanto stabilito dalla legislazione nazionale della Parte Richiesta.

ARTICOLO 17
CONSEGNA DI OGGETTI A DOMANDA DELLA PARTE RICHIEDENTE

1. Per quanto permesso dalle leggi della Parte Richiesta e fatti salvi i diritti dei terzi, che sono debitamente rispettati, tutti i beni, gli strumenti, gli oggetti di valore o i documenti connessi con il reato, rinvenuti al momento dell'arresto, anche quando non sono stati utilizzati per la sua commissione, o che in qualsiasi modo possono servire come prova nel processo, sono consegnati quando si concede l'estradizione anche qualora la stessa non può avere luogo per la morte, la scomparsa o la fuga dell'imputato.

2. La Parte Richiesta può trattenere temporaneamente o consegnare a condizione di restituzione o rimborso gli oggetti a cui si riferisce il paragrafo 1 del presente Articolo, quando possono essere sottoposti a misura cautelare nel territorio di tale Parte nell'ambito di un procedimento penale o di confisca in corso.

3. Quando esistono diritti della Parte Richiesta o di terzi sugli oggetti consegnati, si accerta che essi siano stati consegnati alla Parte Richiedente agli effetti di un processo penale, in conformità alle disposizioni di questo Articolo, e che siano restituiti alla Parte Richiesta nel termine che questa stabilisce e senza alcun onere.

4. Il sequestro di beni o di elementi materiali probatori non pregiudica la richiesta di assistenza che può essere presentata sulla base dei trattati di cooperazione in vigore tra le Parti.

ARTICOLO 18
TRANSITO

1. Ciascuna Parte può autorizzare il transito attraverso il proprio territorio di una persona consegnata all'altro da uno Stato terzo in conformità alle disposizioni del presente Trattato, sempre che non si oppongano ragioni di ordine pubblico.

2. Lo Stato che richiede il transito inoltra allo Stato di transito, per via diplomatica ovvero, nei casi più urgenti, attraverso l'Organizzazione Internazionale della Polizia Criminale (INTERPOL), una domanda contenente l'indicazione della persona in transito e un breve resoconto dei fatti riguardanti il caso. La domanda di transito è accompagnata dalla copia del provvedimento che ha concesso l'estradizione.

ARTICOLO 19
SPESE

Tutte le spese e i costi derivanti da una estradizione devono essere sostenuti dalla Parte nel cui territorio sono erogate. Le spese e i costi del trasferimento della persona estradata sono a carico della Parte Richiedente.

ARTICOLO 20
CONSULTAZIONI E CONTROVERSIE

1. Le Parti procedono a consultazioni, ove ritenuto di interesse reciproco, al fine di facilitare l'applicazione delle disposizioni del presente Trattato.

2. Le controversie tra le Parti derivanti dall'applicazione, interpretazione o esecuzione delle diposizioni del presente Trattato, sono risolte mediante negoziati diplomatici.

ARTICOLO 21
AMBITO TEMPORALE DI APPLICAZIONE

1. Il presente Trattato si applica ai delitti specificati all'Articolo 2, che sono stati commessi prima o dopo la sua entrata in vigore.

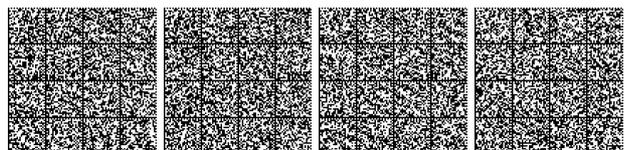
2. Le richieste di estradizione pendenti alla data di entrata in vigore del Trattato sono decise in conformità alle disposizioni previgenti.

ARTICOLO 22
RISERVATEZZA

Quando la Parte Richiedente prevede di trasmettere informazioni particolarmente sensibili a sostegno della sua richiesta di estradizione può consultare la Parte Richiesta per determinare in quale misura la Parte Richiesta può proteggere l'informazione. Se la Parte Richiesta non può proteggere l'informazione nel modo voluto dalla parte Richiedente, quest'ultima deciderà se trasmettere, nonostante questo, l'informazione.

ARTICOLO 23
ENTRATA IN VIGORE E CESSAZIONE

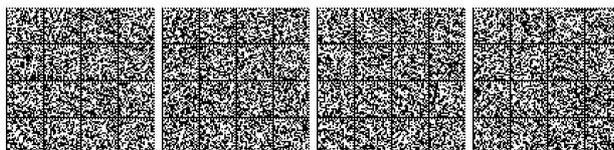
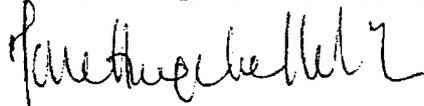
1. Il presente Trattato entrerà in vigore trenta (30) giorni dopo la data di ricezione dell'ultima notifica con cui le Parti si saranno comunicate, per via diplomatica, l'adempimento dei requisiti previsti dalla loro legislazione interna. Lo stesso avrà durata illimitata.

2. Il presente Trattato potrà essere modificato per consenso reciproco delle Parti, formalizzato tramite comunicazioni scritte, per via diplomatica. Le modifiche entreranno in vigore in

conformità alla procedura stabilita nel paragrafo 1 del presente Articolo.

3. Ciascuna Parte potrà recedere dal presente Trattato in qualsiasi momento, dandone comunicazione scritta all'altra Parte, per via diplomatica, nel qual caso i suoi effetti cesseranno centoottanta (180) giorni dopo la data di ricevimento della relativa comunicazione.

4. I procedimenti di estradizione pendenti al momento della cessazione del presente Trattato saranno conclusi in conformità con lo stesso.

Sottoscritto a Roma, il giorno 16 del mese di dicembre dell'anno 2016, in due esemplari in lingua italiana e spagnola, entrambi i testi facenti ugualmente fede.

PER LA REPUBBLICA ITALIANA	**PER LA REPUBBLICA DI COLOMBIA**

TRATTATO TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA REPUBBLICA DI COLOMBIA DI ASSISTENZA GIUDIZIARIA IN MATERIA PENALE

La Repubblica Italiana e la Repubblica di Colombia, d'ora in avanti denominate "le Parti";

CONSIDERANDO i legami di amicizia e cooperazione che uniscono le Parti;

DESIDEROSI di rafforzare le basi giuridiche dell'assistenza giudiziaria in materia penale;

AGENDO in conformità alle proprie legislazioni interne, nonché nel rispetto dei principi universali di diritto internazionale, e in particolare del principio di pari sovranità e di non ingerenza negli affari interni;

TENENDO CONTO dei principi enunciati negli strumenti internazionali in materia di diritti umani e desiderosi di cooperare bilateralmente per la loro promozione;

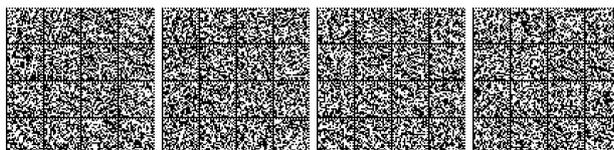
Hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO 1
OBBLIGO DI CONCEDERE ASSISTENZA GIUDIZIARIA

1. Le Parti devono, in conformità al presente Trattato, concedersi l'assistenza giudiziaria in materia penale (d'ora in avanti assistenza giudiziaria).

2. L'assistenza è prestata anche quando il fatto per il quale si procede nella Parte Richiedente non è considerato reato dalla legge della Parte Richiesta. Tuttavia, quando la richiesta di assistenza si riferisce all'esecuzione di perquisizioni, sequestri, confische di beni e altri atti che incidono sui diritti fondamentali delle persone o risultano invasivi di luoghi o cose, l'assistenza è prestata solo se il fatto per cui si procede è previsto come reato anche dall'ordinamento giuridico della Parte Richiesta.

3. Il presente Trattato ha come fine esclusivamente l'assistenza giudiziaria tra le Parti. Le sue disposizioni non determinano, in alcun caso, il diritto di singole persone ad acquisire, ad escludere prove o ad ostacolarne l'acquisizione nell'esecuzione di una richiesta di assistenza giudiziaria.

4. Il presente Trattato non consente alle autorità competenti di una delle Parti di esercitare, nel territorio dell'altra Parte, facoltà che sono

esclusivamente di competenza delle autorità dell'altra Parte. Quanto sopra, fatte salve le operazioni congiunte tra le Parti.

5. Il presente Trattato si applica a tutte le richieste di assistenza giudiziaria presentate dopo la sua entrata in vigore, anche se concernenti azioni od omissioni commesse prima di tale data.

ARTICOLO 2
CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA ASSISTENZA GIUDIZIARIA

L'assistenza giudiziaria comprende:

1. la notifica di documenti;

2. l'acquisizione di prove o elementi materiali di prova;

3. la trasmissione di informazioni relative a movimenti bancari e finanziari;

4. l'individuazione e identificazione di persone e oggetti;

5. la citazione di testimoni, vittime, persone sottoposte a indagini o a processi penali, e periti per la comparizione volontaria dinanzi all'autorità competente nella Parte Richiedente;

6. il trasferimento temporaneo nel territorio della Parte Richiedente delle persone detenute ai fini della comparizione nel processo penale in qualità di testimoni o vittime, persone sottoposte a indagini o a processi penali o per altri atti processuali indicati nella richiesta;

7. l'esecuzione di misure sui beni;

8. la consegna di documenti, oggetti e altre prove o elementi materiali di prova;

9. l'autorizzazione alla presenza, durante l'esecuzione di una richiesta, di rappresentanti delle autorità competenti della Parte Richiedente;

10. le richieste di esercizio dell'azione penale;

11. l'espletamento e trasmissione di perizie;

12. l'assunzione di testimonianze, interrogatori o di altre dichiarazioni;

13. l'esecuzione di ispezioni giudiziarie o esame di luoghi o di cose;

14. l'esecuzione di indagini, perquisizioni, congelamenti di beni e sequestri;

15. le intercettazioni di comunicazioni;

16. qualsiasi altra forma di assistenza giudiziaria in conformità alle finalità del presente Trattato, a condizione che non sia incompatibile con le leggi della Parte Richiesta.

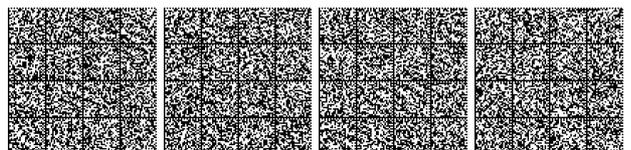
ARTICOLO 3
AUTORITA' CENTRALI

1. Per assicurare la debita cooperazione tra le Parti nella prestazione dell'assistenza giudiziaria oggetto del presente Trattato, si designano le seguenti Autorità Centrali:
   a) per la Repubblica Italiana l'Autorità Centrale è il Ministero della Giustizia;
   b) per la Repubblica di Colombia sono Autorità Centrali:
   per le richieste di assistenza giudiziaria trasmesse alla Repubblica di Colombia, l'Autorità Centrale è la *Fiscalía General de la Nación*; le richieste di assistenza giudiziaria presentate dalla Repubblica di Colombia alla Repubblica Italiana nella fase delle indagini sono trasmesse dalla *Fiscalía General de la Nación* e nella fase processuale dal *Ministerio de Justicia y del Derecho*.

2. Le Parti si notificano reciprocamente, senza indugio, per via diplomatica, ogni cambiamento delle proprie Autorità Centrali e degli ambiti di competenza.

3. Le Autorità Centrali delle Parti trasmettono e ricevono direttamente le richieste di assistenza giudiziaria a cui si riferisce il presente Trattato e le relative risposte.

4. L'Autorità Centrale della Parte Richiesta dà sollecita esecuzione alle richieste di assistenza giudiziaria o le trasmette alle autorità competenti per la loro esecuzione.

5. Qualora l'Autorità Centrale trasmetta la richiesta a un'autorità competente per la sua esecuzione, raccomanda la rapida e adeguata esecuzione della richiesta da parte di detta autorità.

ARTICOLO 4
LEGGE APPLICABILE

1. Le richieste devono essere eseguite in conformità alla legislazione interna della Parte Richiesta.

2. Ciascuna Parte deve specificare se richiede l'applicazione di una specifica procedura in riferimento all'esecuzione di una richiesta di assistenza giudiziaria e la Parte Richiesta può ottemperare alla richiesta in conformità alla propria legislazione interna.

ARTICOLO 5
FORMA E CONTENUTO DELLA RICHIESTA

1. La richiesta di assistenza giudiziaria deve essere presentata per iscritto.

2. La Parte Richiesta può dare seguito a una richiesta ricevuta per telefax, fax, posta elettronica o analogo mezzo di comunicazione. La Parte Richiedente trasmette l'originale del documento non appena possibile.

3. La Parte Richiesta informa la Parte Richiedente degli esiti della richiesta solo a condizione di ricevere l'originale della stessa.

4. La richiesta deve contenere:

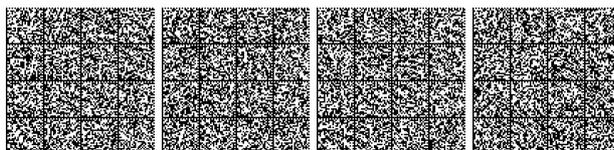
   a) l'autorità competente che richiede l'assistenza giudiziaria;

   b) la finalità della richiesta e la descrizione dell'assistenza giudiziaria richiesta;

   c) la descrizione dei fatti oggetto di indagine o del processo penale, e in particolare: le circostanze di tempo e di luogo, la loro qualificazione giuridica, il testo delle disposizioni di legge che contemplano la condotta come fatto punibile e, ove necessario, l'entità del danno cagionato;

   d) i presupposti e la descrizione di qualsiasi specifica procedura che la Parte Richiedente chiede che venga applicata nell'esecuzione della richiesta;

   e) l'identificazione delle persone sottoposte a indagine o a processo penale, dei testimoni o dei periti;

   f) il termine entro il quale la Parte Richiedente chiede l'esecuzione della richiesta;

g) le informazioni sul nome completo, il domicilio e, per quanto possibile, il numero di telefono delle persone che devono ricevere le notifiche, con la specificazione della loro posizione nell'indagine o nel processo penale in corso;

h) l'indicazione e la descrizione del luogo da ispezionare o perquisire, nonché degli oggetti da sequestrare;

i) l'oggetto dell'esame testimoniale o dell'interrogatorio che deve essere assunto nella Parte Richiesta e, ove necessario per la Parte Richiedente, il capitolato della prova dichiarativa;

j) qualora si richieda la presenza di rappresentanti delle autorità competenti della Parte Richiedente per l'esecuzione della richiesta, l'indicazione dei nomi completi, della qualifica e del motivo della loro presenza;

k) l'eventuale richiesta di mantenere la riservatezza sulla ricezione della richiesta di assistenza giudiziaria, sul suo contenuto e/o sulle attività eventualmente intraprese in esecuzione della stessa;

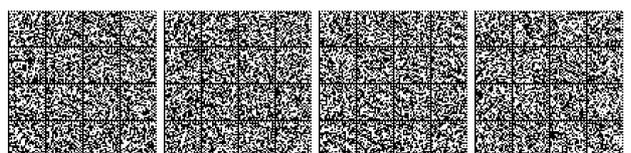
l) qualsiasi informazione ulteriore che possa essere utile alla Parte Richiesta per l'esecuzione della richiesta.

5. Se la Parte Richiesta ritiene che le informazioni contenute nella richiesta non siano sufficienti per dare seguito alla stessa, può richiedere informazioni supplementari.

ARTICOLO 6
LINGUE

Qualunque richiesta di assistenza giudiziaria, i documenti allegati e le informazioni supplementari, previste dal presente Trattato, devono essere accompagnati dalla traduzione nella lingua della Parte Richiesta.

ARTICOLO 7
RIFIUTO O DIFFERIMENTO DELL'ASSISTENZA

1. L'assistenza giudiziaria può essere rifiutata totalmente o parzialmente quando:

a) l'esecuzione della richiesta può arrecare danno alla sovranità, alla sicurezza, all'ordine pubblico o ad altri interessi essenziali della Parte Richiesta;

b) l'esecuzione della richiesta è contraria alla legislazione della Parte Richiesta o non è conforme alle disposizioni del presente Trattato;

c) la richiesta si riferisce ai medesimi fatti per i quali la persona nei confronti della quale si procede nella Parte Richiedente è già stata condannata o assolta con sentenza definitiva nella Parte Richiesta o il reato è prescritto per la Parte Richiedente;

d) la richiesta si riferisce a reati militari che non sono previsti nella legislazione penale comune;

e) la Parte Richiesta ha fondate ragioni per ritenere che la richiesta è stata presentata al fine di processare una persona per motivi di razza, di sesso, di religione, di nazionalità, di origine etnica, di appartenenza a un determinato gruppo sociale, di opinioni politiche o che la situazione di tale persona può essere pregiudicata per taluna di queste ragioni;

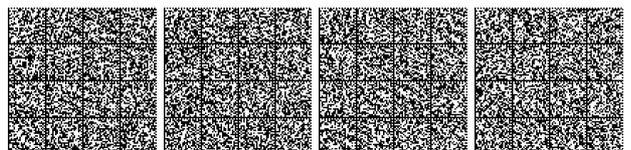
f) La richiesta si riferisce ad un reato di natura politica o ad un reato connesso ad un reato politico. A tal fine non si considerano reati politici:

i) l'omicidio o altro reato contro la vita, l'integrità fisica o la libertà di un Capo di Stato o di Governo, o di un membro della sua famiglia;

ii) i reati di terrorismo e qualsiasi altro reato non considerato reato politico ai sensi di qualsiasi trattato, convenzione o accordo internazionale di cui entrambi gli Stati sono parti;

g) Il reato per cui si procede è punito dalla Parte Richiedente con una pena vietata dalla legge della Parte Richiesta.

2. Il segreto bancario o tributario non può essere utilizzato come motivo per rifiutare l'assistenza giudiziaria.

3. La Parte Richiesta può differire o rifiutare l'esecuzione della richiesta qualora ritenga che la sua esecuzione possa pregiudicare o ostacolare un'indagine o procedimento giudiziario in corso nel suo territorio.

4. Prima di differire o rifiutare l'esecuzione di una richiesta di assistenza, la Parte Richiesta valuta la possibilità che l'assistenza giudiziaria sia concessa alle condizioni che ritiene necessarie. Se la Parte Richiedente accetta l'assistenza a tali condizioni, è obbligata a soddisfarle.

5. Se la Parte Richiesta decide di differire o rifiutare l'assistenza giudiziaria, deve informarne la Parte Richiedente per il tramite della sua Autorità Centrale, indicando i motivi di tale decisione.

ARTICOLO 8
VALIDITA' DEI DOCUMENTI

1. Tutti i documenti, registri, dichiarazioni e qualsiasi altro materiale trasmesso ai sensi del presente Trattato non richiedono legalizzazione, *apostille*, autenticazione né altri requisiti formali.

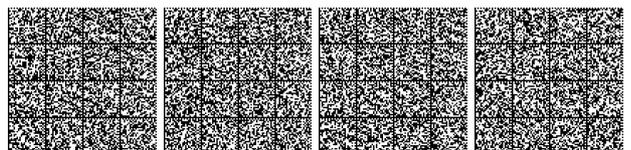
2. I documenti, i registri, le dichiarazioni e qualsiasi altro materiale trasmesso dall'Autorità Centrale della Parte Richiesta devono essere ammessi come prova, senza che siano necessarie altre garanzie o prove di autenticità.

3. La nota di trasmissione dell'Autorità Centrale deve garantire l'autenticità dei documenti trasmessi.

ARTICOLO 9
RISERVATEZZA E LIMITAZIONI NELL'UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI

1. Su richiesta dell'Autorità Centrale della Parte Richiedente, la Parte Richiesta, in conformità al proprio ordinamento giuridico, assicura la riservatezza circa la ricezione della richiesta di assistenza giudiziaria, il suo contenuto e le eventuali attività intraprese sulla base della stessa, salvo che la rimozione del vincolo di riservatezza sia necessaria per l'esecuzione della richiesta.

2. Se per l'esecuzione della richiesta è necessaria la rimozione del vincolo di riservatezza, la Parte Richiesta chiede l'autorizzazione della Parte Richiedente, tramite comunicazione scritta. In assenza di tale autorizzazione non darà esecuzione alla richiesta.

3. La Parte Richiedente non utilizza alcuna delle informazioni o delle prove acquisite tramite il presente Trattato a fini diversi da quelli dichiarati nella richiesta di assistenza giudiziaria, senza previa autorizzazione della Parte Richiesta.

4. In casi particolari, se la Parte Richiedente ritiene necessario diffondere e utilizzare, totalmente o parzialmente, le informazioni o le prove a fini diversi da quelli specificati, richiede la relativa autorizzazione alla Parte Richiesta, la quale può concedere o rifiutare, totalmente o parzialmente, quanto richiesto.

ARTICOLO 10
ESECUZIONE DELLE RICHIESTE DI ASSISTENZA GIUDIZIARIA

1. Le richieste sono eseguite secondo la legislazione della Parte Richiesta e in conformità alle disposizioni del presente Trattato.

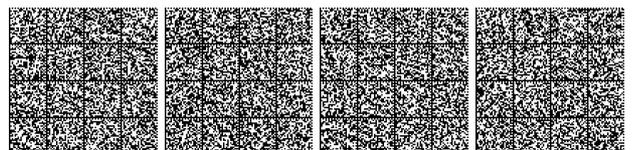
2. Su richiesta della Parte Richiedente, la Parte Richiesta presta l'assistenza giudiziaria secondo le forme e le specifiche procedure indicate nella richiesta, a condizione che queste non contrastino con i principi fondamentali della legislazione della Parte Richiesta.

3. Se la Parte Richiedente ha richiesto la presenza di rappresentanti delle proprie autorità competenti nell'esecuzione della richiesta, la Parte Richiesta le comunica la sua decisione. Qualora sia positiva, comunica in anticipo alla Parte Richiedente la data e il luogo dell'esecuzione della richiesta.

4. L'Autorità Centrale della Parte Richiesta trasmette le informazioni e le prove acquisite all'esito dell'esecuzione della richiesta all'Autorità Centrale della Parte Richiedente.

5. Qualora non sia possibile dare esecuzione alla richiesta, in tutto o in parte, l'Autorità Centrale della Parte Richiesta lo comunica immediatamente all'Autorità Centrale della Parte Richiedente e la informa delle ragioni dell'impedimento.

ARTICOLO 11
ASSUNZIONE DI PROVE ED ACQUISIZIONE DI ELEMENTI MATERIALI PROBATORI NELLO STATO RICHIESTO

1. La Parte Richiesta acquisisce nel suo territorio, tra le altre prove, le dichiarazioni dei testimoni, delle vittime e delle persone sottoposte a indagini o a processi penali, le perizie, i documenti, gli oggetti e le altre prove indicate nella richiesta, secondo la propria legislazione, e le trasmette alla Parte Richiedente.

2. Su specifica domanda della Parte Richiedente, la Parte Richiesta indica la data e il luogo di esecuzione della richiesta. I funzionari rappresentanti degli organi competenti possono presenziare all'esecuzione della richiesta, se muniti del nulla osta della Parte Richiedente.

3. Ai rappresentanti delle Autorità Competenti della Parte Richiedente presenti all'esecuzione della richiesta è permesso formulare le domande che possono essere rivolte alla persona interrogata o esaminata, tramite il rappresentante dell'autorità competente della Parte Richiesta.

4. La Parte Richiedente soddisfa le condizioni concordate con la Parte Richiesta relative ai documenti e agli oggetti consegnati, ivi comprese quelle finalizzate alla protezione dei diritti di terzi su tali documenti e oggetti.

5. Su richiesta della Parte Richiesta, la Parte Richiedente riconsegna non appena possibile gli originali dei documenti e gli oggetti che le sono stati consegnati, ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo. La consegna e restituzione degli oggetti nell'ambito dell'assistenza giudiziaria in materia penale è esente da imposte.

6. La persona citata per rendere dichiarazioni ha la facoltà di rifiutarsi di rilasciarle quando la legislazione della Parte Richiesta o quella della Parte Richiedente lo consente; a tal fine, la Parte Richiedente deve fare espressa menzione di tale facoltà nella richiesta di assistenza.

7. La Parte Richiesta ammette la presenza del difensore della persona citata a rendere dichiarazioni, laddove ciò sia previsto dalla legislazione della Parte Richiedente e non contrasti con quella della Parte Richiesta.

ARTICOLO 12
AUDIZIONE PER VIDEOCONFERENZA

1. L'esame di testimoni, indagati o imputati, periti o vittime che devono comparire dinanzi alle autorità della Parte Richiedente ha luogo, preferibilmente, per videoconferenza.

2. La Parte Richiesta consente l'audizione per videoconferenza nella misura in cui detto metodo non contrasti con la sua legislazione interna. Se la Parte Richiesta non dispone degli strumenti tecnici che permettono una videoconferenza, la Parte Richiedente può metterli a sua disposizione.

3. All'audizione per videoconferenza si applicano le seguenti regole:

a) l'audizione si svolge alla presenza dell'autorità competente della Parte Richiesta. Questa autorità è anche responsabile della identificazione della persona sottoposta ad esame e del rispetto dei principi fondamentali previsti dalla legislazione interna della Parte Richiesta. Qualora l'autorità della Parte Richiesta ritenga che non sono rispettati i principi fondamentali del proprio ordinamento durante l'audizione, adotta immediatamente le misure necessarie ad assicurare che tale audizione prosegua secondo tali principi;

b) le autorità competenti delle Parti concordano, ove necessario, le misure relative alla protezione della persona che compare;

c) l'audizione è condotta direttamente dalla Parte Richiedente o sotto la sua direzione, in conformità alla sua legislazione interna;

d) al termine dell'audizione, l'autorità competente della Parte Richiesta redige un verbale, indicando la data, l'ora e il luogo della stessa, l'identità della persona che è comparsa, il contenuto dell'esame, l'identità e la qualifica delle altre persone che hanno partecipato all'audizione. Detto verbale è trasmesso alla Parte Richiedente.

4. Le Parti convengono, attraverso le proprie Autorità Centrali, di assegnare un interprete e/o un difensore alla persona comparsa. In questo caso, deve essere consentito al difensore di essere presente nel luogo in cui la persona si trova nella Parte Richiesta ovvero dinanzi all'Autorità giudiziaria della Parte Richiedente, e di comunicare riservatamente a distanza con il proprio assistito.

5. La Parte Richiesta può consentire l'impiego del collegamento in videoconferenza per ogni altra finalità prevista dal presente Trattato.

ARTICOLO 13
TRASMISSIONE SPONTANEA DI MEZZI DI PROVA E DI INFORMAZIONI

1. Per il tramite delle Autorità Centrali ed entro i limiti previsti dalla propria legislazione interna, le autorità competenti di ciascuna Parte possono, senza che sia stata presentata una richiesta di assistenza giudiziaria in tal senso, scambiare informazioni e mezzi di prova rispetto a fatti penalmente rilevanti, ove ritengano che detta trasmissione sia tale da consentire all'altra Parte:

a) di presentare una richiesta di assistenza giudiziaria ai sensi del presente Trattato;

b) di avviare procedimenti penali; o

c) di favorire lo sviluppo di una indagine penale in corso.

2. La Parte che fornisce le informazioni può, in conformità alla propria legislazione interna, vincolarne l'uso della Parte destinataria a determinate condizioni. La Parte destinataria è obbligata al rispetto di tali condizioni.

ARTICOLO 14
LOCALIZZAZIONE E IDENTIFICAZIONE DI PERSONE E OGGETTI

Le autorità competenti della Parte Richiesta adottano tutte le misure previste dalla propria legislazione per la localizzazione e l'identificazione delle persone e degli oggetti indicati nella richiesta.

ARTICOLO 15
COMPARIZIONE DI TESTIMONI, VITTIME, PERITI E PERSONE SOTTOPOSTE A INDAGINI O A PROCESSI PENALI NEL TERRITORIO DELLA PARTE RICHIEDENTE

1. Qualora la Parte Richiedente domandi la comparizione di una persona per rendere testimonianza, per una perizia o per partecipare ad altri atti processuali nel suo territorio, la Parte Richiesta informa tale persona dell'invito della Parte Richiedente a comparire dinanzi alle sue autorità competenti.

2. La richiesta di comparizione della persona deve contenere le informazioni relative alle condizioni e alle modalità di pagamento delle spese relative alla comparizione della persona citata, nonché le informazioni relative alle garanzie di cui essa godrà ai sensi dell'articolo 16 del presente Trattato.

3. La richiesta di comparizione non deve prospettare l'applicazione di misure coercitive o di sanzioni nel caso in cui la persona non compaia nel territorio della Parte Richiedente.

4. La persona citata dichiara volontariamente se desidera o meno comparire. L'Autorità Centrale della Parte Richiesta informa senza indugio l'Autorità Centrale della Parte Richiedente della scelta compiuta dalla persona citata. La persona che ha accettato di presentarsi può rivolgersi alla Parte Richiedente, chiedendo un anticipo per sostenere le spese.

5. La Parte Richiedente trasmette alla Parte Richiesta la richiesta di notifica della citazione a comparire dinanzi a una Autorità del territorio della Parte Richiedente almeno sessanta (60) giorni prima del giorno previsto per la comparizione, salvo che la Parte Richiedente abbia convenuto un termine inferiore per i casi urgenti.

ARTICOLO 16
GARANZIE DELLA PERSONA CITATA

1. Nessuna persona, qualunque sia la sua nazionalità, che a seguito di una citazione compare dinanzi alle autorità competenti della Parte Richiedente, può essere perseguita penalmente, arrestata o sottoposta a restrizione della sua libertà individuale nel territorio di tale Parte per fatti o condanne precedenti al suo ingresso nel territorio della Parte Richiedente. Se, per qualsiasi ragione, non è possibile fornire tale garanzia, l'Autorità Centrale della Parte Richiedente deve indicarlo nella domanda al fine di informare la persona citata e permetterle di adottare la decisione sulla sua comparizione tenendo conto di tali circostanze.

2. La garanzia prevista nel paragrafo 1 del presente articolo cessa quando la persona citata ha avuto la possibilità di lasciare il territorio della Parte Richiedente per un periodo ininterrotto di trenta (30) giorni, decorrente dal giorno in cui le è stata notificata la comunicazione scritta che la sua presenza non è più richiesta dalle autorità competenti, e, tuttavia, permane in tale territorio o, avendolo lasciato, vi fa ritorno.

3. La persona citata non può essere obbligata a rendere testimonianza in un processo diverso da quello specificato nella richiesta.

ARTICOLO 17
TRASFERIMENTO TEMPORANEO
DI PERSONE DETENUTE (COMPRESE QUELLE CHE STANNO SCONTANDO LA CONDANNA IN REGIME DETENTIVO)

1. Nel caso in cui non possa avere luogo quanto disposto dal paragrafo 1 dell'articolo 12, ogni persona detenuta (compresa quella che sta scontando la condanna in regime detentivo), indipendentemente dalla sua nazionalità, può essere trasferita temporaneamente, con il consenso dell'Autorità Centrale della Parte Richiesta, alla Parte Richiedente, per rendere dichiarazioni in qualità di testimone o vittima, o per partecipare ad altri atti processuali indicati nella richiesta, a condizione che questa sia riconsegnata alla Parte Richiesta nel termine da questa indicato.

2. Il termine di durata del trasferimento della persona non può essere superiore a novanta (90) giorni. Il periodo di permanenza della persona trasferita può essere prolungato dall'Autorità Centrale della Parte Richiesta, sulla base di una richiesta motivata dell'Autorità Centrale della Parte Richiedente.

3. La modalità e le condizioni del trasferimento e del ritorno della persona sono concordate tra le Autorità Centrali delle Parti.

4. Il trasferimento è rifiutato:

a) se la persona detenuta (compresa quella che sta scontando la condanna in regime detentivo) non vi consente per iscritto;

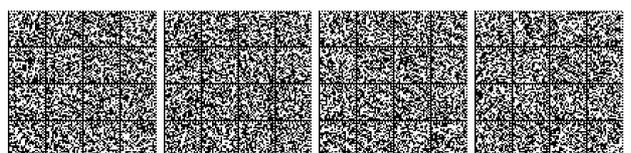
b) se la sua presenza è necessaria in un procedimento giudiziario in corso nel territorio della Parte Richiesta.

5. La Parte Richiedente tiene in custodia la persona trasferita fino a quando è in vigore la misura detentiva disposta dall'autorità competente della Parte Richiesta. Qualora la persona sia liberata per decisione delle Autorità competenti della Parte Richiesta, la Parte Richiedente si conformerà agli articoli 16 e 22 del presente Trattato.

6. Il periodo di permanenza della persona trasferita fuori dal territorio della Parte Richiesta è computato ai fini del periodo totale di detenzione.

7. La persona detenuta (compresa quella che sta scontando la condanna in regime detentivo) che non presta il proprio consenso a comparire dinanzi alla Parte Richiedente non potrà essere sottoposta ad alcuna misura coercitiva o sanzione per questo fatto.

ARTICOLO 18
PROTEZIONE DELLE PERSONE CITATE O TRASFERITE NEL TERRITORIO DELLA PARTE RICHIEDENTE

Qualora sia necessario, la Parte Richiedente assicura la protezione delle persone citate o trasferite nel suo territorio, in conformità agli articoli 15, 16 e 17 del presente Trattato.

ARTICOLO 19
CASI SPECIALI DI ASSISTENZA GIUDIZIARIA

La Parte Richiesta, in conformità alla propria legislazione interna, fornisce, nella misura in cui le sue autorità competenti possono acquisirli in casi analoghi, estratti di fascicoli penali e/o documenti od oggetti che sono necessari per un'indagine e/o per un processo penale, fatti salvi i documenti e gli oggetti che contenenti informazioni coperte dal segreto di Stato o classificate come riservate.

ARTICOLO 20
RICHIESTA DI ESERCIZIO DI AZIONE PENALE

1. Ciascuna delle Parti può presentare all'altra Parte una richiesta di esercizio dell'azione penale nei confronti di cittadini della Parte Richiesta, nonché nei confronti degli apolidi che vivono stabilmente nel territorio di quest'ultima, accusati di aver commesso reati compresi nella giurisdizione della Parte Richiedente.

2. La Parte Richiesta trasmette la richiesta alle proprie Autorità competenti, perché sia adottata la decisione di esercitare l'azione penale secondo la propria legislazione interna.

3. Se in relazione al reato rispetto al quale è stata esercitata l'azione penale sono promosse azioni civili dalle persone che hanno subito danni a causa del reato, le stesse sono esaminate nel procedimento penale.

4. La richiesta di esercizio dell'azione penale deve contenere:

a) il nome dell'autorità richiedente;

b) il cognome e il nome della persona che è stata accusata di aver commesso il reato, la sua nazionalità, il luogo di residenza e, se possibile, la sua descrizione fisica, una sua fotografia recente, le sue impronte digitali e gli altri dati che possono agevolarne l'identificazione;

c) la descrizione e la qualificazione giuridica dei fatti che hanno dato luogo alla richiesta di esercizio dell'azione penale;

d) l'indicazione più accurata possibile del tempo e del luogo dei fatti che hanno fondato la richiesta;

e) qualora sia necessario, la richiesta di restituzione degli originali dei documenti e oggetti che costituiscono la prova materiale.

5. Alla richiesta di esercitare l'azione penale devono essere allegati:

a) il testo delle norme penali e, se necessarie, di altre norme dell'ordinamento della Parte Richiedente che abbiano rilevanza per l'esercizio dell'azione penale;

b) i fascicoli del procedimento penale o le loro copie certificate, nonché le prove esistenti;

c) la richiesta di risarcimento degli eventuali danni causati e, se possibile, la stima della loro entità;

d) la richiesta di avviare l'azione penale da parte delle persone che hanno subito danni a causa del reato, se è necessario secondo la legislazione della Parte Richiesta.

6. Al fine di garantire i diritti di terzi, su richiesta della Parte Richiedente, la Parte Richiesta restituisce gli originali dei documenti e gli oggetti che costituiscono la prova materiale.

7. La Parte Richiesta notifica senza indugio alla Parte Richiedente le misure adottate rispetto alla sua richiesta, comunica gli esiti dell'azione penale e invia copia della decisione adottata dall'Autorità giudiziaria penale.

8. Nel momento in cui la Parte Richiesta comunica alla Parte Richiedente che accetta di avviare il rispettivo procedimento penale, l'Autorità competente di quest'ultimo sospende il procedimento penale condotto nei confronti della persona per gli stessi fatti che formano oggetto della richiesta di esercizio dell'azione penale.

9. Se dopo la richiesta risulta che è stata pronunciata una sentenza o che è divenuta esecutiva una decisione emessa da un organo giudiziario della Parte Richiesta nei confronti della persona indicata nella richiesta, le Autorità Competenti della Parte Richiedente non possono esercitare l'azione penale nei confronti della stessa per i medesimi fatti.

10. Qualora la Parte Richiesta adotti la decisione di non dare corso alla richiesta ovvero di rifiutare o concludere l'esercizio dell'azione penale, restituisce senza indugio alla Parte Richiedente i fascicoli e le prove materiali che le sono state trasmesse.

ARTICOLO 21
MISURE SU BENI

1. Le Parti cooperano per l'individuazione di beni, strumenti o proventi, diretti e indiretti, del reato, e applicano le misure adeguate rispetto ad essi, ai sensi della propria legislazione interna. Quanto sopra include le misure patrimoniali di prevenzione per la Repubblica Italiana o le misure in materia di *extinción del derecho de dominio sobre bienes* per la Repubblica di Colombia.

2. Tale cooperazione si basa sulle disposizioni del presente Trattato, nonché sulle disposizioni corrispondenti della Convenzione delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale del 15 novembre 2000, in particolare sui suoi articoli 2, 12, 13 e 14, e si estende non solo ai reati previsti in tale Convenzione ma a qualsiasi altro fatto delittuoso, in osservanza del punto 2 dell'articolo 1 del presente Trattato.

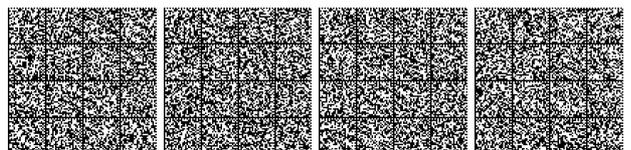
3. Le Parti possono, ai sensi della propria legislazione interna, ripartire i beni o gli averi confiscati. A tal fine, esse concluderanno per ciascun caso gli accordi o le intese specifiche volte a determinare, tra le altre cose, i beni da dividere, l'entità o la porzione degli stessi che spetta a ogni Parte ed eventuali condizioni particolari da applicare.

ARTICOLO 22
SPESE

1. Fatto salvo un accordo su casi specifici tra le Parti, la Parte Richiesta si fa carico delle spese ordinarie di esecuzione delle richieste di assistenza giudiziaria, fatte salve le seguenti spese che sono a carico della Parte Richiedente:

a) spese relative al trasporto delle persone nel proprio territorio, alla loro permanenza e al loro rientro, nei casi previsti dagli articoli 15 e 17 del presente Trattato, nonché altri compensi da corrispondere alle medesime persone;

b) rimborsi e onorari spettanti ai periti;

c) spese relative al trasporto, alla permanenza e alla presenza dei rappresentanti di autorità competenti della Parte Richiedente durante l'esecuzione della richiesta, nei casi previsti dal paragrafo 3 dell'articolo 10 del presente Trattato;

d) spese relative all'invio ed alla restituzione di oggetti trasferiti dal territorio della Parte Richiesta al territorio della Parte Richiedente;

e) spese relative alla protezione di persone prevista dall'articolo 18 del presente accordo.

2. Qualora la richiesta comporti spese elevate o di carattere straordinario, come nel caso delle squadre investigative comuni e delle consegne controllate, le Autorità Centrali delle Parti si consultano per determinare le condizioni alle quali si darà esecuzione alla richiesta, nonché le modalità con cui si sosterranno le spese.

ARTICOLO 23
STRUMENTI PER FAVORIRE LA COOPERAZIONE GIUDIZIARIA IN MATERIA PENALE

1. Le Parti cooperano, inoltre, tramite le seguenti modalità:

a) scambio di esperienze in materia di indagini penali, terrorismo, corruzione, tratta di esseri umani, stupefacenti e sostanze chimiche, riciclaggio di denaro, criminalità organizzata e reati connessi, tra gli altri;

b) scambio di informazioni sulle modifiche introdotte nei propri sistemi giudiziari e sui nuovi orientamenti giurisprudenziali nelle materie oggetto del presente strumento, e

c) formazione e aggiornamento dei soggetti incaricati delle indagini e dei processi penali.

2. Per la realizzazione delle attività e degli incontri previsti dal presente Trattato, le Autorità Centrali concordano direttamente la metodologia da utilizzare per ciascuno di essi, nonché la loro durata e il numero dei partecipanti.

3. Le Parti, attraverso le proprie Autorità Centrali, finanziano la cooperazione alla quale si riferisce il presente articolo con i fondi assegnati nei loro rispettivi bilanci, secondo le proprie disponibilità, la destinazione e quant'altro stabilito nelle loro rispettive legislazioni interne.

ARTICOLO 24
SQUADRE INVESTIGATIVE COMUNI

1. Le autorità competenti possono costituire, di comune accordo, squadre investigative comuni per uno scopo determinato e per una durata limitata che può essere prorogata di comune accordo, per svolgere indagini penali nel territorio di una Parte o di entrambe le Parti.

2. La composizione della squadra è indicata nell'accordo costitutivo e può comprendere personale di polizia giudiziaria e/o membri dell'autorità giudiziaria. Una squadra investigativa comune può, in particolare, essere costituita quando:

a) le indagini condotte da una delle Parti su reati che richiedono inchieste difficili e di notevole complessità coinvolgono l'altra Parte;

b) entrambe le Parti conducono indagini su reati che, per le circostanze del caso, richiedono una azione coordinata e concertata.

3. La richiesta di costituzione di una squadra investigativa comune può essere presentata dall'autorità competente della Parte interessata, che propone anche le forme di svolgimento delle attività.

4. Le richieste di costituzione di una squadra investigativa comune contengono proposte in merito alla composizione della squadra, nonché quanto previsto dall'articolo 14 del presente Trattato, per quanto applicabile.

5. La squadra investigativa comune opera nel territorio delle Parti secondo le seguenti condizioni generali:

a) il responsabile della squadra è l'autorità competente — quella che partecipa alle indagini penali o le dirige — della Parte nel cui territorio la squadra interviene, e che agisce anche d'intesa con il funzionario giudiziario dell'autorità richiedente;
b) il responsabile della squadra opera entro i limiti di sua competenza in conformità al diritto nazionale;
c) la squadra esercita la propria attività nel rispetto del diritto della Parte nel cui territorio interviene. Nello svolgimento delle loro funzioni, i membri della squadra rispondono alla persona di cui al punto a), tenendo conto delle condizioni stabilite dalle rispettive autorità nell'accordo di costituzione della squadra;
d) la Parte nel cui territorio la squadra interviene predispone le condizioni organizzative necessarie per consentirle di operare.

6. In conformità al presente articolo, i membri della squadra investigativa comune provenienti dalla Parte nel cui territorio la squadra interviene sono denominati «membri», mentre i membri provenienti dall'altra Parte sono denominati «membri distaccati».

7. I membri distaccati della squadra investigativa comune sono autorizzati ad essere presenti nel territorio della Parte nel cui territorio la squadra interviene quando sono adottate misure investigative. Tuttavia, per ragioni particolari, il responsabile della squadra può disporre altrimenti in conformità alla legislazione della Parte richiesta.

8. I membri distaccati della squadra investigativa comune possono, in conformità alla legislazione della Parte Richiesta, essere incaricati dell'esecuzione di specifiche misure investigative dal responsabile della squadra, qualora ciò sia stato approvato dalle competenti autorità della Parte richiedente.

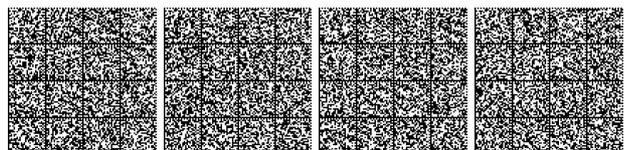
9. Se la squadra investigativa comune ravvisa la necessità che nel territorio della Parte Richiedente siano adottate misure investigative, le persone distaccate dalla Parte Richiedente possono farne direttamente richiesta alle proprie autorità competenti. Le misure in questione sono esaminate dalle competenti Autorità della Parte Richiedente secondo le medesime condizioni che si applicherebbero qualora fossero richieste nell'ambito di un'indagine condotta a livello nazionale.

10. Se la squadra investigativa comune necessita dell'assistenza di uno Stato terzo, le autorità competenti della Parte di intervento ne possono fare richiesta alle autorità competenti dello Stato interessato, in conformità agli strumenti o disposizioni applicabili.

11. Ai fini di un'indagine penale condotta dalla squadra investigativa comune, un membro distaccato della squadra può, conformemente al suo diritto nazionale e nei limiti della sua competenza, fornire alla squadra le informazioni disponibili nella Parte che lo ha distaccato.

12. Le informazioni acquisite legalmente da un membro o da un membro distaccato durante la sua partecipazione a una squadra investigativa comune, che le autorità competenti delle Parti interessate non potrebbero altrimenti acquisire, possono essere utilizzate:

a) per i fini previsti all'atto della costituzione della squadra;

b) per l'identificazione, l'indagine e il perseguimento di altri reati, previa autorizzazione della Parte nel cui territorio è stata acquisita l'informazione. Detta autorizzazione può essere negata soltanto quando

l'uso in questione compromette le indagini penali della predetta Parte o quando quest'ultima può rifiutare l'assistenza giudiziaria;

c) per scongiurare una minaccia immediata e grave alla sicurezza pubblica, fatte salve le disposizioni del punto b) in caso di successivo avvio di un'indagine penale.

13. Gli atti e i documenti acquisiti in applicazione del presente articolo sono assimilati a quelli acquisiti dalla Parte Richiedente in esecuzione di una richiesta di assistenza avviata nell'ambito del presente Trattato.

14. Nella misura consentita dalla legislazione delle Parti, è possibile decidere che persone diverse dai rappresentanti delle autorità competenti delle due Parti, appartenenti ad organismi internazionali di investigazione e/o di polizia, partecipino alle attività della squadra investigativa comune. I diritti conferiti ai membri o ai membri distaccati della squadra in virtù del presente articolo non si applicano a tali persone, a meno che l'accordo non stabilisca altrimenti in modo chiaro.

15. Agli effetti del presente articolo, si intendono come autorità competenti le seguenti:

a) per la Repubblica Italiana: l'Autorità Giudiziaria procedente;

b) per la Repubblica di Colombia: la *Fiscalía General de la Nación*.

16. Le Autorità Competenti devono presentare le richieste di squadre investigative comuni per il tramite delle Autorità Centrali indicate nell'articolo 3 del presente Trattato.

ARTICOLO 25
REGIME APPLICABILE AI MEMBRI O AL PERSONALE DELLE SQUADRE INVESTIGATIVE COMUNI

I membri o il personale delle squadre investigative comuni rispettano e osservano la legislazione in vigore nel territorio della Parte Richiesta.

ARTICOLO 26
CONSEGNE VIGILATE O CONTROLLATE

1. Ciascuna Parte può effettuare consegne controllate o vigilate nel territorio dell'altra Parte volte ad acquisire elementi di prova in relazione alla commissione di reati o per l'identificazione, l'individuazione e la cattura dei responsabili.

2. La decisione di effettuare consegne controllate o vigilate è adottata in ciascun caso specifico dalle Autorità competenti della Parte Richiesta, nel rispetto del diritto nazionale di tale Parte.

3. Le consegne controllate o vigilate sono effettuate secondo le procedure vigenti nella Parte Richiesta e in conformità alle previsioni delle Convenzioni o Trattati bilaterali o multilaterali in vigore tra le Parti. Le autorità competenti della Parte Richiesta mantengono il diritto di iniziativa, direzione e controllo dell'operazione.

4. Si applicano, quanto alle spese, le disposizioni previste dall'articolo 22.

5. Agli effetti del presente articolo, si intendono come autorità competenti le seguenti:
   a) per la Repubblica Italiana: l'Autorità Giudiziaria procedente;
   b) per la Repubblica di Colombia: la *Fiscalía General de la Nación*.

6. Le Autorità Competenti devono presentare tutte le richieste di consegne controllate o vigilate per il tramite delle Autorità Centrali indicate nell'articolo 3 del presente Trattato.

ARTICOLO 27
ALTRI STRUMENTI DI COOPERAZIONE

Il presente Trattato non impedisce alle Parti di prestarsi altre forme di cooperazione o assistenza giudiziaria in virtù di accordi specifici, intese o prassi condivise, che siano conformi alle loro rispettive legislazioni interne e ai trattati internazionali loro applicabili.

ARTICOLO 28
CONSULTAZIONI E SOLUZIONE DI CONTROVERSIE

1. Le Autorità Centrali delle Parti, su proposta di una di esse, avviano consultazioni su temi di interpretazione o applicazione del presente Trattato in generale o in relazione ad una specifica richiesta di assistenza.

2. Eventuali controversie che sorgano in ordine alla interpretazione o applicazione del presente Trattato saranno risolte per via diplomatica.

ARTICOLO 29
DISPOSIZIONI FINALI

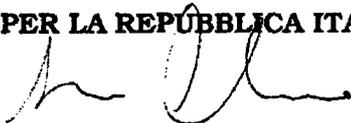
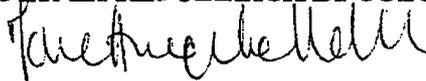
1. Il presente Trattato può essere modificato per mutuo consenso delle Parti e le modifiche concordate entreranno in vigore in conformità al procedimento stabilito nel paragrafo 2 del presente Articolo.

2. Il presente Trattato entrerà in vigore trenta (30) giorni dopo la data di ricezione dell'ultima notifica ricevuta, attraverso la via diplomatica, con la quale le Parti si comunicano il completamento delle procedure previste dalla legislazione interna, necessarie per la sua entrata in vigore.

3. Il presente Trattato cessa i suoi effetti cento ottanta (180) giorni dopo che una delle Parti riceve per via diplomatica la notifica scritta dell'altra Parte sulla sua determinazione in tal senso.

4. La cessazione del presente Trattato non riguarderà l'esecuzione delle richieste di assistenza giudiziaria ricevute durante il periodo di vigenza.

Sottoscritto a Roma, il giorno 16 del mese di dicembre dell'anno 2016 in due esemplari in lingua italiana e spagnola, essendo entrambi i testi ugualmente validi.

PER LA REPUBBLICA ITALIANA **PER LA REPUBBLICA DI COLOMBIA**

TRATTATO TRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA REPUBBLICA DI COLOMBIA SUL TRASFERIMENTO DELLE PERSONE CONDANNATE

La Repubblica Italiana e la Repubblica di Colombia (di seguito denominate "Le Parti");

Sulla base del reciproco rispetto per la loro sovranità, uguaglianza e reciproco vantaggio;

Desiderosi di rafforzare la cooperazione giudiziaria in materia penale tra i due Paesi;

Al fine di consentire che le persone condannate scontino la propria condanna nel paese di loro cittadinanza per ragioni umanitarie, contribuendo in tal modo alla loro risocializzazione;

Hanno convenuto quanto segue:

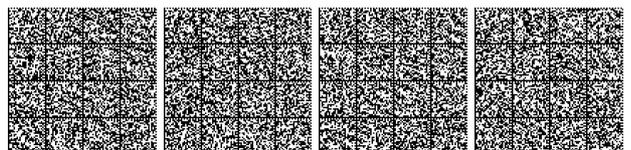
ARTICOLO 1
DEFINIZIONI

Ai fini del presente Trattato:

1. "La Parte che Trasferisce" indica quella che ha trasferito o può trasferire una persona condannata fuori dal suo territorio;

2. "La Parte che Riceve" indica quella che ha ricevuto o può ricevere una persona condannata all'interno del suo territorio;

3. "Persona condannata" si riferisce a una persona che è stata condannata da un'autorità giudiziaria per scontare una condanna ne "La Parte che Trasferisce";

4. "Sentenza" indica una decisione giudiziale definitiva, non più soggetta a impugnazione, con la quale viene inflitta una pena per la commissione di un reato, privativa della libertà o restrittiva della stessa.

ARTICOLO 2
DISPOSIZIONI GENERALI

1. Le Parti Contraenti, in conformità alle disposizioni del presente Trattato, si impegnano a prestarsi reciprocamente la più ampia cooperazione in materia di trasferimento di persone condannate.

2. Ciascuna Parte può, conformemente alle disposizioni del presente Trattato, trasferire per ragioni umanitarie e secondo la legislazione vigente tra le Parti una persona condannata nell'altra Parte affinché sconti nel territorio della Parte che riceve la condanna inflitta nella Parte che trasferisce, purché si rispettino le condizioni per il relativo trasferimento.

ARTICOLO 3
AUTORITÁ CENTRALI

1. Ai fini dell'attuazione del presente Trattato, le Parti comunicano per iscritto attraverso le Autorità Centrali.

2. Le Autorità Centrali di cui al paragrafo 1 del presente Articolo sono il Ministero della Giustizia per la Repubblica Italiana e il Ministero della Giustizia e del Diritto per la Repubblica di Colombia.

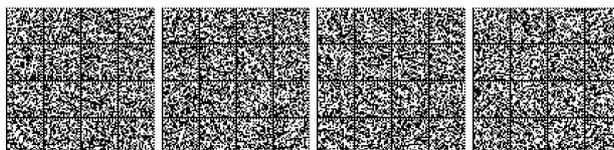
3. Se una delle Parti modifica l'Autorità Centrale designata, deve notificare all'altra Parte il cambiamento, per iscritto e nel più breve tempo possibile, tramite canali diplomatici.

ARTICOLO 4
CONDIZIONI PER IL TRASFERIMENTO

1. Una persona condannata può essere trasferita soltanto se:

    a. la persona condannata ha la cittadinanza della Parte che Riceve;

    b. la persona condannata, o – in caso di sua incapacità dovuta a ragioni di età o alle sue condizioni fisiche o mentali – il suo legale rappresentante, chiede il suo trasferimento o acconsente allo stesso;

    c. la condotta per la quale è stata inflitta la condanna nella Parte che Trasferisce costituisce reato anche secondo le leggi della Parte che Riceve;

d. al momento della richiesta di trasferimento, la durata della condanna che resta da eseguire nei confronti della persona condannata è di almeno un anno. In casi eccezionali, i due Stati possono autorizzare il trasferimento anche se la durata della condanna che resta da eseguire è inferiore a un anno;

e. la condotta per la quale è stata inflitta la condanna non costituisce reato politico o militare. Ai fini del presente Trattato non si considerano reati politici:

   i. l'omicidio o altro reato violento contro la persona del Capo di Stato o di Governo o di membri della loro famiglia;

   ii. il genocidio ed atti di terrorismo conformemente ai Trattati e alle Convenzioni multilaterali di cui entrambi gli Stati sono Parte; e

   iii. altri reati che, conformemente ai Trattati e alle Convenzioni multilaterali vigenti tra le Parti, non possono essere considerati reati politici;

f. la sentenza pronunciata a carico della persona condannata è definitiva senza possibilità di ulteriori impugnazioni;

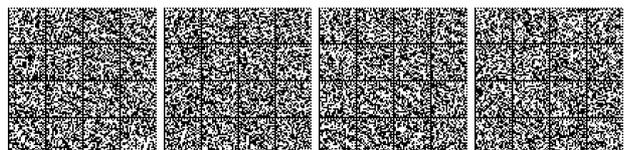
g. non sussistono procedimenti penali pendenti a carico della persona condannata nella Parte che Trasferisce;

h. la decisione di trasferimento si adotta caso per caso;

i. le Parti comunicano alla persona condannata le conseguenze giuridiche del suo trasferimento;

j. entrambe le Parti sono d'accordo sul trasferimento, secondo il proprio potere discrezionale. Nel caso in cui una delle Parti rifiuti il trasferimento, deve comunicare all'altra Parte i motivi della decisione per iscritto ai sensi del paragrafo 1 dell'articolo 3.

2. A integrazione di quanto precede e al fine di decidere su una richiesta di trasferimento, le Parti possono tenere in considerazione, tra le altre, l'esistenza comprovata di una delle seguenti situazioni:

   a. la persona condannata soffre di una grave malattia che mette in pericolo imminente la sua vita o soffre di una malattia in fase terminale;

b. i genitori, figli, coniuge o compagno fisso della persona condannata si trovano nelle circostanze descritte al precedente punto a); o

c. la persona condannata ha più di sessantacinque (65) anni di età;

d. stato di invalidità fisica o mentale della persona, debitamente certificato.

ARTICOLO 5
DOMANDE E RISPOSTE

1. Una persona condannata può chiedere il trasferimento a ciascuna Parte conformemente alle disposizioni del presente Trattato. La Parte che riceve la richiesta deve notificarla all'altra Parte per iscritto.

2. La richiesta di trasferimento può provenire da ciascuna Parte. La Parte richiesta deve informare opportunamente l'altra Parte se è d'accordo o meno sulla richiesta di trasferimento.

3. Le domande e le risposte ai trasferimenti devono essere formulate per iscritto e devono essere trasmesse tramite i canali previsti al paragrafo 1 dell'Articolo 3 del presente Trattato.

ARTICOLO 6
DOCUMENTI RICHIESTI

1. Se si richiede un trasferimento, la Parte che Trasferisce deve fornire i seguenti documenti o dichiarazioni alla Parte che Riceve:

   a. una copia autentica della sentenza, ivi comprese le disposizioni di legge pertinenti sulle quali è basata la sentenza;

   b. una dichiarazione che indichi il tipo di pena, la durata della pena, la data di inizio ai fini del computo della pena, il periodo già scontato, il periodo che resta da scontare e i benefici di pena ottenuti;

   c. informazioni sulle generalità della persona condannata (nome, data e luogo di nascita) e, ove possibile, una copia di un valido documento di identificazione di tale persona e le sue impronte digitali;

d. informazioni sul luogo di residenza o sull'indirizzo nel territorio della Parte che Riceve della persona condannata, se conosciute;

e. una relazione che descriva la condotta della persona durante l'esecuzione della pena;

f. una dichiarazione scritta recante il consenso ad essere trasferita così come dispone il paragrafo 1 (b) dell'Articolo 4 del presente Trattato; e

g. una relazione medica e sociale sulla persona condannata e ogni informazione sul trattamento penitenziario eseguito nella Parte che Trasferisce ed ogni raccomandazione per la prosecuzione di detto trattamento nella Parte che Riceve;

h. la dichiarazione con la quale la Parte che Trasferisce manifesta il consenso al trasferimento della persona condannata.

2. La Parte che Riceve deve consegnare alla Parte che Trasferisce i seguenti documenti e dichiarazioni:

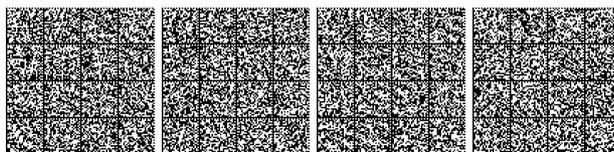
   a. documenti o dichiarazioni che attestino che la persona condannata ha la cittadinanza della Parte che Riceve;

   b. le disposizioni di legge pertinenti della Parte che Riceve che stabiliscano che la condotta per la quale è stata inflitta la condanna costituisce reato anche secondo il proprio ordinamento;

   c. le informazioni sulle procedure previste dalla legislazione della Parte che Riceve volte a garantire l'esecuzione della condanna inflitta dalla Parte che Trasferisce;

   d. la dichiarazione mediante la quale la Parte che Riceve manifesta il consenso al trasferimento della persona condannata e il suo impegno ad eseguire la restante parte della condanna.

ARTICOLO 7
INFORMAZIONI ALLA PERSONA CONDANNATA

1. Le Parti adottano le misure ritenute necessarie al fine di informare, nel più breve tempo possibile, le persone condannate all'interno del proprio territorio dell'esistenza del presente Trattato e delle condizioni di applicabilità del medesimo.

2. Ciascuna Parte deve informare per iscritto la persona condannata all'interno del proprio territorio delle misure adottate o decisioni pertinenti sulle richieste della Parte che Trasferisce o della Parte che Riceve, ai sensi degli Articoli 5 e 6 del presente Trattato.

ARTICOLO 8
CONSENSO DELLA PERSONA CONDANNATA E RELATIVA VERIFICA

1. La Parte che Trasferisce deve assicurarsi che la persona condannata, o il suo legale rappresentante, manifesti volontariamente il proprio consenso al trasferimento, mediante una dichiarazione resa a tal fine, con piena consapevolezza delle relative conseguenze giuridiche.

2. Laddove la Parte che Riceve lo richieda, la Parte che Trasferisce deve consentire alla Parte che Riceve di verificare, mediante un funzionario designato, che la persona condannata abbia manifestato il proprio consenso secondo le condizioni esposte al paragrafo precedente.

ARTICOLO 9
CONSEGNA DELLA PERSONA TRASFERITA

1. Quando si perviene a un accordo sul trasferimento, le Parti si accordano sulla data, l'ora, il luogo e la procedura da seguire per il trasferimento, che viene concordato attraverso i canali stabiliti al paragrafo 1 dell'Articolo 3 del presente Trattato.

2. La Parte che Riceve è responsabile della custodia della persona condannata, durante il suo trasferimento dalla Parte che Trasferisce, e successivamente allo stesso.

ARTICOLO 10
TRATTAMENTO DELLA PERSONA TRASFERITA

Ciascuna Parte si impegna a rispettare il diritto alla vita e non può torturare né imporre trattamenti crudeli, inumani o degradanti alle persone trasferite in virtù del presente Trattato, in conformità agli obblighi internazionali derivanti dagli Accordi applicabili in materia di diritti umani.

ARTICOLO 11
ESECUZIONE DELLA CONDANNA NEL PAESE CHE RICEVE

1. Le Autorità della Parte che Riceve devono continuare l'esecuzione della condanna rispettando la natura e la durata della pena o della misura privativa della libertà personale stabilite nella sentenza emessa dalle Autorità della Parte che Trasferisce.

2. L'esecuzione della condanna è disciplinata dalla legge della Parte che Riceve e soltanto tale Parte è competente per l'adozione delle relative decisioni, ivi compreso il riconoscimento in favore della persona trasferita di eventuali benefici o particolari modalità di esecuzione della condanna.

3. Se la condanna è, per sua natura, durata o per entrambe, incompatibile con la legge della Parte che Riceve, questa può eseguirla o, altrimenti, commutarla in conformità alla propria legislazione interna. La condanna da eseguirsi non può, in ogni caso:

   a. essere più grave, per natura o durata, della condanna inflitta nella Parte che Trasferisce;

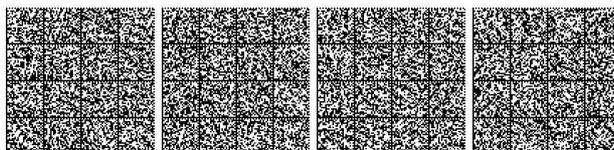
   b. eccedere il massimo della pena previsto dalla legge della Parte che Riceve per lo stesso reato o per un reato della stessa natura;

   c. essere contraria ai principi fondamentali della Parte che Trasferisce.

4. L'esecuzione della sentenza dopo la commutazione è regolata dalle leggi e dalle procedure della Parte che Riceve, ivi compresa l'applicazione di diminuzioni di pena e della libertà condizionale e di altri benefici che possano essere adottati durante l'esecuzione della condanna.

ARTICOLO 12
MANTENIMENTO DELLA GIURISDIZIONE

1. La Parte che Trasferisce mantiene la propria giurisdizione per la modifica o la revoca delle condanne e delle sentenze adottate dalle proprie autorità giudiziarie.

2. La Parte che Riceve deve modificare o considerare conclusa l'esecuzione di una condanna non appena venga informata di una decisione della Parte che Trasferisce da cui consegua una modifica o revoca della condanna o della pena imposta dalle sue autorità giudiziarie.

ARTICOLO 13
INFORMAZIONI SULL'ESECUZIONE DELLA PENA

La Parte che Riceve deve fornire alla Parte che Trasferisce informazioni sull'esecuzione della pena nei seguenti casi:

1. l'esecuzione della pena è terminata;

2. la persona condannata è fuggita o è deceduta prima che l'esecuzione della pena sia terminata.

ARTICOLO 14
TRANSITO

1. Quando una Parte abbia concordato con uno Stato terzo il trasferimento di una persona condannata, la cui esecuzione comporti il transito sul territorio dell'altra Parte, deve richiedere il permesso a quest'ultima Parte per il transito. La richiesta di transito è accompagnata dalla copia del provvedimento che ha concesso il trasferimento della persona condannata.

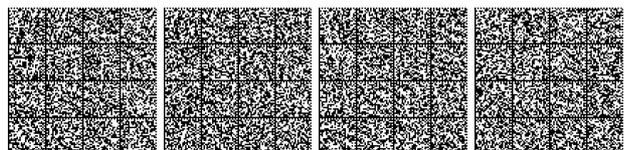
2. Tale permesso non è richiesto nel caso venga usato il trasporto aereo e non sia previsto scalo nel territorio dell'altra Parte.

3. Il permesso di transito deve essere concesso, purché non contrasti con la legislazione interna della Parte.

ARTICOLO 15
LINGUA DI COMUNICAZIONE

Ai fini del presente Trattato, ciascuna Parte comunica nella sua lingua ufficiale e deve fornire una traduzione dei propri atti nella lingua ufficiale dell'altra Parte.

ARTICOLO 16
ESENZIONE DI LEGALIZZAZIONE

1. Tutti i documenti, registri, dichiarazioni e qualunque altro materiale trasmesso secondo quanto stabilito dal presente Trattato, sono esenti da qualunque legalizzazione, autenticazione e altri requisiti formali.

2. I documenti, registri, dichiarazioni e qualunque altro materiale trasmesso dall'Autorità Centrale, devono essere ammessi come prova senza bisogno di altra garanzia o conferma di autenticità.

3. Le Autorità Centrali garantiscono l'autenticità dei documenti trasmessi.

ARTICOLO 17
SPESE

1. La Parte che Riceve sostiene le spese relative:

   a. al trasferimento della persona condannata, ad eccezione delle spese sostenute esclusivamente nel territorio della Parte che Trasferisce; e

   b. all'esecuzione della pena dopo il trasferimento.

2. La Parte che Riceve può recuperare in tutto o in parte dalla persona condannata le spese sostenute.

ARTICOLO 18
RAPPORTI CON ALTRI ACCORDI INTERNAZIONALI

Il presente Trattato non impedisce alle Parte di cooperare in materia di trasferimento delle persone condannate in conformità ad altri accordi internazionali di cui entrambi gli Stati sono parti.

ARTICOLO 19
SOLUZIONE DI CONTROVERSIE

1. Qualsiasi controversia dovuta all'interpretazione o all'applicazione del presente Trattato sarà risolta mediante consultazione tra le Autorità Centrali.

2. Se le stesse non raggiungono un accordo, sarà risolta mediante consultazione per via diplomatica.

ARTICOLO 20
VIGENZA E CESSAZIONE

1. Il presente Trattato entrerà in vigore trenta (30) giorni dopo la data di ricezione dell'ultima notifica con cui le Parti si saranno comunicate, per

via diplomatica, l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne. Lo stesso avrà durata illimitata.

2. Il presente Trattato si applica a qualsiasi richiesta di trasferimento presentata dopo la sua entrata in vigore, anche se i relativi reati sono stati commessi prima che il Trattato sia entrato in vigore.

3. Ciascuna Parte può cessare gli effetti del presente Trattato in qualsiasi momento mediante una notifica scritta inviata all'altra Parte tramite i canali diplomatici. Il Trattato cesserà i suoi effetti novanta (90) giorni dopo che una delle Parti riceva la suddetta notifica per iscritto. La cessazione del presente Trattato non riguarderà le richieste trasmesse precedentemente alla sua cessazione. In aggiunta, e indipendentemente dalla cessazione del presente Trattato, lo stesso continuerà ad applicarsi all'esecuzione di sentenze di persone condannate che sono state trasferite in virtù del presente Trattato precedentemente agli effetti della cessazione.

4. Il presente Trattato potrà essere emendato di comune accordo tra le Parti e tali modifiche entreranno in vigore in conformità al paragrafo 1 del presente Articolo.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi governi, hanno firmato il presente Trattato.

FATTO a Roma, il giorno 16 del mese di dicembre dell'anno 2016 in lingua italiana e spagnola, entrambi i testi facenti ugualmente fede.

PER LA REPUBBLICA ITALIANA	**PER LA REPUBBLICA DI COLOMBIA**

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1941):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (ENZO MOAVERO MILANESI) (Governo CONTE-I) il 27 giugno 2019.

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 1° agosto 2019, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia) e V (bilancio).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 15 ottobre 2019, il 6 novembre 2019 ed il 15 gennaio 2020.

Esaminato in aula il 3 febbraio ed approvato il 5 febbraio 2020.

Senato della Repubblica (atto n. 1703):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, l'11 febbraio 2020, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia) e 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 14 maggio ed il 7 luglio 2020.

Esaminato in aula ed approvato definitivamente l'8 luglio 2020.

20G00101

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 marzo 2020.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2013, recante: «Criteri per l'effettuazione della stima dei costi amministrativi di cui al comma 5-*bis* dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, ai sensi del comma 3, dell'articolo 6 della legge 11 novembre 2011, n. 180».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

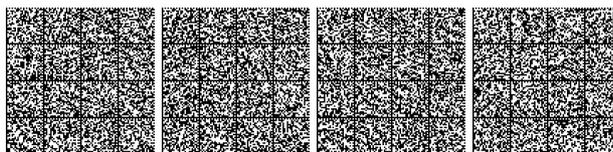
Visto il comma 5-*bis* dell'art. 14, della legge 28 novembre 2005, n. 246, laddove dispone che l'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR) di cui al medesimo articolo tiene conto, in apposite sezioni, della valutazione dell'impatto sulle piccole e medie imprese e degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese, e stabilisce che per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione;

Visto l'art. 6, comma 3, della legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese», laddove dispone che i criteri per l'effettuazione della stima dei costi amministrativi di cui al richiamato comma 5-*bis* dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, sono stabiliti, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione e del Ministro per la semplificazione normativa, tenuto conto delle attività svolte ai sensi dell'art. 25 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto l'art. 8, comma 2, della citata legge 11 novembre 2011, n. 180 che prevede che entro il 31 gennaio di ogni anno, le amministrazioni statali trasmettono alla Presidenza del Consiglio dei ministri una relazione sul bilancio complessivo degli oneri amministrativi, a carico di cittadini e imprese, introdotti e eliminati con gli atti normativi approvati nel corso dell'anno precedente, ivi compresi quelli introdotti con atti di recepimento di direttive dell'Unione europea che determinano livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive medesime, come valutati nelle relative analisi di impatto della regolamentazione (AIR), in conformità ai criteri di cui all'art. 6, comma 3 e che per gli atti normativi non sottoposti ad AIR, le Amministrazioni utilizzano i medesimi criteri per la stima e la quantificazione degli oneri amministrativi introdotti o eliminati;

Visto l'art. 8, comma 2-*bis* della citata legge 11 novembre 2011, n. 180 che prevede che il Dipartimento della funzione pubblica predispone, sulla base delle relazioni di cui al comma 2, verificate, per quanto di competenza, dal Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri, e sentite le associazioni imprenditoriali e le associazioni dei consumatori rappresentative a livello nazionale ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante Codice del consumo, una relazione complessiva, contenente il bilancio annuale degli oneri amministrativi introdotti e eliminati, che evidenzia il risultato con riferimento a ciascuna amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169, recante la disciplina sull'analisi dell'impatto della regolamentazione, la verifica dell'impatto della regolamentazione e la consultazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012 che, in attuazione dell'art. 7 della legge 11 novembre 2011, n. 180, disciplina le modalità e i criteri per la pubblicazione sui siti istituzionali delle pubbliche amministrazioni dei provvedimenti amministrativi a carattere generale adottati dalle amministrazioni dello Stato al fine di regolare l'esercizio di poteri autorizzatori, concessori o certificatori, nonché l'accesso ai servizi pubblici ovvero la concessione di benefici, che devono recare in allegato l'elenco degli oneri informativi introdotti o eliminati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019 con il quale l'on. dott.ssa Fabiana Dadone è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019, con il quale al Ministro senza portafoglio on. dott.ssa Fabiana Dadone è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019 recante delega di funzioni al Ministro senza portafoglio, on. dott.ssa Fabiana Dadone;

Considerata l'opportunità di adeguare i criteri per l'effettuazione della stima dei costi amministrativi derivanti da oneri informativi introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese alla nuova disciplina attuativa in materia di AIR di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 settembre 2008, n. 170;

Considerato che la valutazione effettuata sulle modalità di attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2013, anche sentite le associazioni imprenditoriali e le associazioni dei consumatori rappresentative a livello nazionale ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante Codice del consumo, ha evidenziato l'opportunità di apportate integrazioni e modificazioni ai criteri e alle metodologie contenute nell'Allegato A al medesimo decreto;

Decreta:

Art. 1.

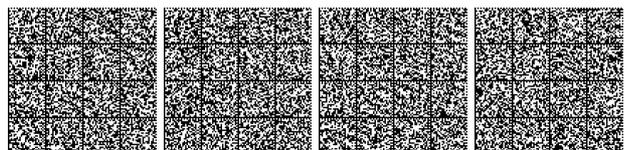
Modifiche all'allegato A del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 gennaio 2013

1. L'allegato A al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 gennaio 2013, «Criteri per l'effettuazione della stima dei costi amministrativi di cui al comma 5-*bis* dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, ai sensi del comma 3, dell'art. 6 della legge 11 novembre 2011, n. 180» è sostituito dall'allegato A al presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2020

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la pubblica amministrazione
DADONE

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 806

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER L'INDIVIDUAZIONE DEGLI ONERI INFORMATIVI INTRODOTTI O ELIMINATI E PER LA STIMA DEI RELATIVI COSTI AMMINISTRATIVI

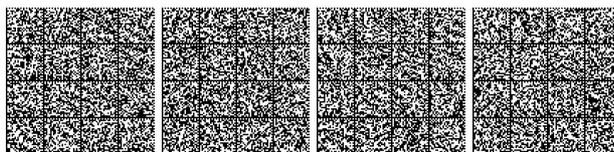
1. Premessa

La legge 28 novembre 2005, n. 246[1], così come modificata dalla legge 11 novembre 2011 n. 180 "Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese", prevede che le relazioni AIR sugli schemi di atti normativi del Governo diano conto, in un'apposita sezione, degli oneri informativi, e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese[2]. Lo "Statuto delle imprese" prevede, inoltre, che entro il 31 gennaio di ogni anno le amministrazioni statali trasmettano alla Presidenza del Consiglio dei Ministri una relazione sul bilancio complessivo dei costi amministrativi, come valutati nelle relative AIR. Per gli atti normativi non sottoposti ad AIR, le amministrazioni utilizzano i medesimi criteri per la stima e la quantificazione dei costi introdotti ed eliminati[3].
La finalità di queste disposizioni è quella di evitare un carico burocratico eccessivo per i destinatari delle norme, eliminando e prevenendo l'introduzione di oneri ridondanti o sproporzionati rispetto alla tutela degli interessi pubblici.
Alla luce del quadro normativo sopra illustrato e di quanto previsto, in particolare, dall'articolo 6, comma 3 dello "Statuto delle imprese", questo documento definisce i criteri da seguire per l'individuazione degli oneri informativi e la quantificazione dei relativi costi ai fini della redazione delle relazioni AIR e del bilancio annuale dei costi introdotti ed eliminati. L'individuazione e l'applicazione uniforme di tali criteri appare indispensabile anche ai fini della relazione complessiva che il Dipartimento della funzione pubblica deve predisporre sulla base delle relazioni annuali sul bilancio degli oneri delle singole amministrazioni.
Il documento illustra, in particolare, le attività da realizzare per la quantificazione e, per ciascuna di esse, riporta una serie di indicazioni, corredate da esempi, ai fini di offrire un supporto operativo alle amministrazioni chiamate a redigere il bilancio.
Le indicazioni riportate nel documento sono basate sull'esperienza maturata dal Dipartimento della funzione pubblica nelle attività di misurazione[4] realizzate nell'ambito del "Taglia-oneri amministrativi"[5].
Presso l'Ufficio per la semplificazione amministrativa del Dipartimento della funzione pubblica è stato inoltre attivato un *Help desk* (ufficiosemplificazione@governo.it) che è possibile contattare per ricevere assistenza nell'applicazione dei criteri e delle indicazioni fornite nel documento. L'*Help desk* opera in raccordo con le associazioni imprenditoriali e le associazioni dei consumatori e degli utenti.

2. Definizioni

In base alle definizioni riconosciute a livello internazionale[6], i costi amministrativi sono i costi sostenuti dalle imprese e dai cittadini per adempiere a un onere (o "obbligo") informativo (OI), ossia all'obbligo giuridico di fornire informazioni sulla propria attività.

---

[1] Legge 28 novembre 2005, n. 246 ("Semplificazione e riassetto normativo per l'anno 2005").
[2] Art. 14, c. 5-bis.
[3] Art. 8, c. 2 della legge 11 novembre 2011, n. 180, così come sostituito dall'art. 3, c. 1 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5 ("Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo"), convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.
[4] Finalità e risultati delle attività di misurazione e riduzione degli oneri sono illustrati sul sito istituzionale del Dipartimento alla pagina http://www.funzionepubblica.gov.it/la-struttura/funzione-pubblica/attivita/politiche-di-semplificazione/misurazione-e-riduzione-oneri-amministrativi/presentazione.aspx.
[5] Articolo 25 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112 ("Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria"), convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.
[6] Cfr. SCM Network, *International Standard Cost Model Manual – measuring and reducing administrative burdens for businesses*, ottobre 2005, p. 8. Le definizioni contenute nel manuale dello SCM sono state adottate, oltre che da numerosi paesi dell'Unione europea, inclusa l'Italia, anche dalle istituzioni europee (Cfr. Comunicazione della Commissione al

Un OI si configura quindi ogni qualvolta una norma imponga a determinate categorie di cittadini o di imprese (o alla generalità degli stessi) di **raccogliere, produrre, elaborare, trasmettere o conservare informazioni e documenti**, anche nel caso di provvedimenti che generino benefici per i destinatari (come, ad esempio, nel caso di domande di sussidio).
Per generare un OI non è necessario che ai cittadini o alle imprese sia richiesta la trasmissione di informazioni ad autorità pubbliche. Talora, infatti, le norme impongono ai soggetti interessati di raccogliere informazioni da conservare per essere fornite su richiesta o verificate in caso di ispezione (come, ad esempio, nel caso della tenuta di registri).
Non rientrano viceversa nella definizione di OI né gli obblighi di natura fiscale, ossia quelli che consistono nel versamento di somme di denaro a titolo di imposte di varia natura, né gli obblighi relativi alla modifica di comportamenti, di attività, di processi produttivi o di prodotti (quali, ad esempio, l'adozione di misure di prevenzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro). Il seguente box illustra, mediante alcuni esempi, la distinzione tra obblighi informativi e obblighi di modifica di attività o prodotti.
In caso di dubbio circa la natura degli oneri modificati dall'atto esaminato si suggerisce di contattare l'*Help desk* operativo presso il Dipartimento della funzione pubblica.

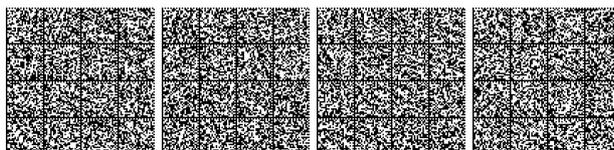
Box 1 – Obblighi informativi e obblighi di modifica di attività o prodotti

Esempio: Registro per le emissioni in atmosfera

Ai fini della protezione dell'ambiente e della salute, la normativa impone agli impianti produttivi il rispetto di limiti prefissati alle sostanze inquinanti emesse in atmosfera. Essa obbliga inoltre le aziende a tenere, anche ai fini di consentire alle autorità pubbliche le opportune verifiche, un registro delle emissioni.
Il rispetto dei limiti alle emissioni fissati dalla normativa e le attività che ne derivano (ad esempio, l'installazione di filtri o la modifica del processo produttivo) costituiscono un onere che discende dalla modifica del processo o del prodotto e che incidono direttamente sull'attività aziendale.
La predisposizione e la tenuta del registro rappresentano viceversa tipici esempi di obblighi informativi, in quanto riguardano la produzione e conservazione di informazioni e non implicano, di per se stessi, una modifica del processo produttivo o dei prodotti dell'azienda.

Esempio: Segnalazione certificata di inizio attività

La segnalazione certificata di inizio attività (Scia) edilizia viene presentata corredata dalle asseverazioni di un tecnico abilitato.
Il rispetto dei requisiti previsti per la trasformazione dell'opera edilizia (come, ad esempio, quelli relativi alla sicurezza degli impianti) costituiscono un onere che discende dall'adeguamento dell'attività e dell'opera edilizia a quanto stabilito dalla normativa.
La presentazione della Scia e le attività che ne derivano (acquisizione della modulistica, compilazione della segnalazione, predisposizione degli allegati, copia della documentazione, ecc.) rappresentano viceversa un tipico esempio di obbligo informativo, in quanto riguardano la produzione e trasmissione di informazioni all'autorità pubblica.

Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Programma d'azione per la riduzione degli oneri amministrativi nell'Unione europea*, COM (2007) 23 definitivo, p. 5).

Il seguente prospetto riporta alcuni esempi di OI, suddivisi in tre categorie: comunicazioni o dichiarazioni alla pubblica amministrazione; domande alla pubblica amministrazione; documentazione da conservare.

Prospetto 1 – Obblighi informativi: esempi

Categoria	Esempi
A. Comunicazione o dichiarazione alla pubblica amministrazione	• Dichiarazione o segnalazione certificata di inizio o modifica dell'attività • Comunicazione di attività o di evento • Rapporto periodico
B. Domanda alla pubblica amministrazione	• Domanda di autorizzazione, concessione, permesso o nulla osta • Domanda di parere • Domanda di iscrizione ad albo o registro • Domanda di sussidio/sovvenzione/esenzione/accesso a servizi
C. Documentazione da conservare	• Certificazione/Attestazione • Documento di trasporto e di accompagnamento • Registro

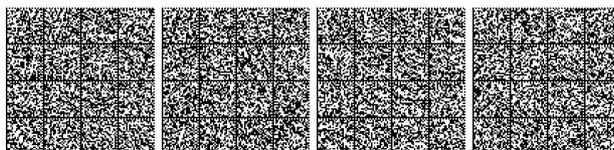
2bis. Ambito di riferimento del bilancio

Tipologie di oneri (esclusioni)

Per risultare efficace, l'attività di stima degli oneri e di predisposizione del bilancio deve essere rilevante e selettiva, concentrandosi sugli adempimenti a maggiore impatto e più irritanti per cittadini e imprese. A tal fine sono **esclusi dal calcolo del saldo del bilancio**:

- **gli adempimenti facoltativi finalizzati ad ottenere benefici**, come, ad esempio, quelli riferiti a domande di sussidi, contributi, ecc. Tali adempimenti sono tuttavia **identificati e quantificati** nella relazione annuale sul bilancio. Infatti, se da un lato la valutazione e quantificazione di tali adempimenti può risultare utile per finalità di semplificazione, la loro iscrizione in bilancio ai fini della verifica del "pareggio" rischia di produrre una situazione paradossale per le amministrazioni che, a fronte di quegli adempimenti, introducono un vantaggio per i destinatari;
- **gli adempimenti a "basso impatto"**. Sono considerati a basso impatto:
  - nel caso delle imprese, gli adempimenti con costo unitario inferiore a 100 euro e rivolti a un numero di destinatari inferiore a 1000;
  - nel caso dei cittadini, gli adempimenti che richiedono un tempo inferiore a 2 ore e rivolti a un numero di destinatari inferiore a 3000[7].

  Gli adempimenti a basso impatto sono tuttavia descritti nella relazione annuale sul bilancio, dove si darà conto, per ciascuno, del rispetto delle soglie.

[7] Tali soglie vanno applicate sulla base di stime orientative in possesso dell'amministrazione.

Tipologie di atti

Il bilancio si riferisce ai costi amministrativi introdotti ed eliminati con atti normativi (cfr. par. 1) Tuttavia, è necessario considerare che talvolta la definizione puntuale del contenuto e delle modalità di adempimento di obblighi informativi disposti da una fonte primaria è demandata ad atti di natura secondaria (regolamenti, direttive, circolari). In questi casi, la concreta quantificazione dei costi amministrativi introdotti o eliminati è di fatto possibile soltanto una volta che l'atto secondario eventualmente previsto dalla fonte primaria abbia specificato gli obblighi (cioè abbia definito caratteristiche dei soggetti obbligati e delle attività da svolgere).
Ai fini della redazione del bilancio, l'introduzione o l'eliminazione di ciascun obbligo sarà, in questi casi, **quantificata non appena emanato il relativo atto secondario** e contabilizzata nell'anno di emanazione di quest'ultimo, anche se diverso rispetto a quello di emanazione del provvedimento principale.

3. Il percorso di stima dei costi amministrativi

Per la predisposizione del bilancio è necessario individuare, in ciascun nuovo provvedimento, le disposizioni che introducano o eliminino oneri informativi rispetto alla disciplina precedente. La successiva quantificazione deve essere realizzata considerando che i costi associati annualmente a un OI dipendono dal costo medio dello stesso e dal numero di volte in cui questo è realizzato nell'anno, e in particolare:

Costi amministrativi annuali = Costo medio Obbligo informativo (OI) x Numero annuo adempimenti

Nei paragrafi che seguono sono illustrati i passi operativi da realizzare per individuare e per stimare gli oneri introdotti e eliminati. Tali passi, sinteticamente descritti nel seguente prospetto, sono suddivisi in quattro fasi:

A. Identificazione e analisi preliminare;
B. Stima del costo medio;
C. Stima della numerosità annua;
D. Calcolo finale.

Prospetto 2 – Riepilogo delle fasi e dei passi da realizzare per la quantificazione

FASE	PASSO	DESCRIZIONE
A. IDENTIFICAZIONE E ANALISI PRELIMINARE	*1. Individuazione degli oneri*	Identificare le disposizioni che determinano l'introduzione, eliminazione o modifica parziale di obblighi informativi
	2. Verifica preliminare	Verificare l'effettiva esigenza e proporzionalità dei nuovi o maggiori oneri introdotti
B. STIMA DEL COSTO MEDIO	*3. Ricostruzione della lista di attività*	Stabilire le attività che i cittadini o le imprese devono svolgere per realizzare l'OI e ricondurle alle attività standard
	4. Stima del costo delle attività	Associare un costo a ciascuna delle attività standard che compongono l'OI sulla base della relativa onerosità
	5. Stima dei costi vivi	Valutare gli eventuali esborsi monetari per l'acquisto di beni e servizi necessari per adempiere l'OI
	6. Calcolo del costo medio	Stimare il costo medio dell'OI sommando il costo totale delle attività e i costi vivi
C. STIMA DELLA NUMEROSITÀ ANNUA	*7. Stima della popolazione*	Stimare il numero di cittadini o imprese obbligati a realizzare l'OI
	8. Stima della frequenza	Stimare il numero di volte che ciascun cittadino o ciascuna impresa obbligata è chiamata a realizzare l'OI ogni anno
	9. Calcolo del numero di adempimenti	Calcolare il numero annuo di adempimenti moltiplicando popolazione e frequenza
D. CALCOLO FINALE	*10. Calcolo finale*	Calcolare i costi totali moltiplicando il costo medio dell'OI per il numero di adempimenti

Fase A - Identificazione e analisi preliminare

Passo 1: Individuazione degli oneri

Un nuovo provvedimento produce un effetto in termini di costi amministrativi nel momento in cui **introduce, elimina o modifica oneri informativi**. Ciascun OI si compone, infatti, di un certo numero di informazioni o documenti. Esso inoltre è rivolto a una determinata platea di destinatari (cittadini o imprese) e imposto con una certa frequenza (in corrispondenza di certi avvenimenti, oppure con cadenza periodica, ad esempio annuale, mensile, ecc.). Nuove disposizioni normative possono quindi introdurre costi a carico di cittadini e imprese non solo immettendo nell'ordinamento nuovi OI, ma anche ampliando la portata di quelli vigenti, attraverso l'aumento delle informazioni richieste, dei soggetti obbligati o della frequenza. Similmente, esse possono eliminare costi non solo disponendo la completa soppressione di OI, ma anche riducendo le informazioni richieste, i soggetti obbligati o la frequenza di oneri preesistenti.
Ai fini della quantificazione dei costi amministrativi, è quindi necessario in via preliminare:

1. identificare all'interno dello schema di provvedimento le disposizioni che abbiano ad oggetto uno o più OI;
2. confrontare tali disposizioni con la disciplina previgente, al fine di verificare le eventuali variazioni in termini di introduzione, eliminazione o modifica parziale degli stessi.

Passo 2: Verifica preliminare

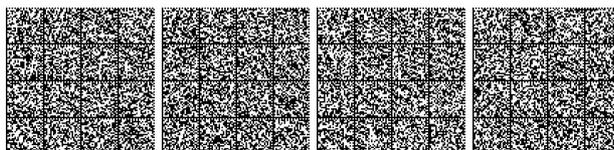
Una volta individuate le variazioni apportate dal provvedimento, è opportuno sottoporle a una verifica preliminare. Come già evidenziato, infatti, la finalità del bilancio è quella di evitare un carico burocratico eccessivo per i destinatari delle norme, eliminando e prevenendo l'introduzione di oneri ridondanti o sproporzionati rispetto alla tutela degli interessi pubblici. Nei casi in cui l'analisi dello schema di provvedimento abbia portato a identificare disposizioni che determinino nuovi o maggiori oneri per i cittadini o per le imprese, si suggerisce quindi di valutare le nuove disposizioni, **sia nella fase di definizione dell'atto normativo, sia in quella di predisposizione degli eventuali atti secondari di attuazione**, alla luce dell'effettiva esigenza e proporzionalità degli obblighi introdotti, avvalendosi di una *checklist* elaborata sulla base dell'esperienza maturata nella riduzione degli oneri (cfr. box 2).

Box 2 –* Checklist *per la valutazione dell'atto

1. L'obbligo informativo è ridondante?

- ❑ L'obbligo introdotto deriva da disposizioni superate dalla disciplina vigente e non espressamente abrogate o comunque ridondanti rispetto alle disposizioni vigenti?
- ❑ L'obbligo introdotto presenta sovrapposizioni o duplicazioni con adempimenti imposti da altri soggetti pubblici che possono essere eliminate?
- ❑ Sono richieste informazioni ulteriori a quelle imposte dalla normativa comunitaria (*gold-plating*)?
- ❑ Sono richiesti dati e documenti già in possesso della stessa o di altre amministrazioni pubbliche?

2. L'obbligo informativo è proporzionale alla tutela dell'interesse pubblico?

- ❑ L'obbligo introdotto è effettivamente necessario per la tutela degli interessi pubblici?

- ❑ È possibile ridurre la platea delle imprese o dei cittadini obbligati in relazione alle caratteristiche (dimensione, settore di attività, ecc.) o alle esigenze di tutela degli interessi pubblici?
- ❑ È possibile differenziare le modalità di adempimento in relazione alle caratteristiche dei destinatari o alle esigenze di tutela degli interessi pubblici?

3. L'obbligo informativo è eccessivamente costoso?

- ❑ Può essere ridotta la frequenza della richiesta di informazioni?
- ❑ Possono essere unificate le scadenze?
- ❑ Può essere informatizzata la presentazione delle istanze e delle comunicazioni attraverso la compilazione online?
- ❑ La modulistica può essere semplificata e resa accessibile online?
- ❑ La modulistica può essere standardizzata su tutto il territorio nazionale?
- ❑ Possono essere adottate linee guida ed altri strumenti per eliminare incertezze interpretative?

La *checklist*, peraltro, può essere utilmente impiegata per operare un'analisi della disciplina vigente, al fine di identificare oneri da eliminare o da ridurre, anche ai fini del raggiungimento del "pareggio" del budget regolatorio prescritto dallo Statuto delle imprese.

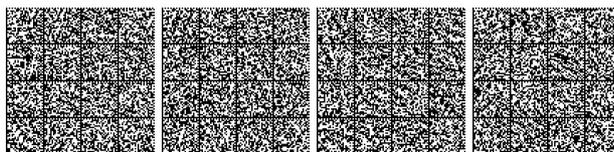
Fase B - Stima del costo medio

Dal 2007 il Dipartimento della funzione pubblica svolge attività sistematiche di misurazione degli oneri amministrativi (MOA) a carico delle imprese e, di recente, ha esteso le rilevazioni agli oneri a carico dei cittadini[8]. La misurazione ha carattere selettivo, ossia riguarda le aree di regolazione e, all'interno di ciascuna, gli oneri a maggiore impatto per i destinatari.
In caso di eliminazione o modifica di OI previgenti è pertanto possibile che i relativi costi siano stati **già quantificati nell'ambito delle attività MOA**. Una volta identificati gli OI eliminati o modificati dall'atto, si suggerisce pertanto di consultare la sezione Stime dei costi amministrativi del sito internet del Dipartimento, al fine di verificare se questi rientrino o meno tra quelli già misurati e, in caso affermativo, di contattare l'*Help desk* per un supporto nella quantificazione delle modifiche introdotte dal nuovo provvedimento.
Per gli OI di nuova introduzione o per OI vigenti ma non sottoposti in precedenza a misurazione, al fine di fornire alle amministrazioni un parametro di riferimento, è stata costruita, sulla base dei risultati delle misurazioni finora condotte, una **griglia di costi standard**.
La griglia può essere integrata con ulteriori analisi e considerazioni riferite ai singoli settori di regolazione e alle concrete caratteristiche degli OI in esame, nel caso in cui vi siano elementi (ad esempio, somiglianza con OI già sottoposti a misurazione, indicazioni delle associazioni imprenditoriali e dei cittadini o di professionisti operanti nel settore) utili alla produzione di stime *ad hoc*.

Passo 3: Ricostruzione della lista di attività

Per realizzare un OI è necessario svolgere alcune attività: acquisire e compilare moduli, predisporre determinati allegati, effettuare copie di documenti, ecc. Il costo sopportato da un cittadino o da un'impresa per svolgere un OI dipende quindi, da un lato, dal tipo e dalla numerosità delle attività da svolgere e, dall'altro, dalle modalità di realizzazione delle stesse.

---

[8] Il programma MOA è stato esteso agli oneri a carico dei cittadini dal Decreto legge 13 maggio 2011, n. 70 ("Semestre Europeo - Prime disposizioni urgenti per l'economia"), convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106.

Il primo passo da compiere per stabilire il costo medio di un OI è quindi costituito dall'**individuazione delle attività** che lo compongono, da ricondurre alle attività standard elencate nel prospetto 3.
Per una descrizione dettagliata di ciascuna attività standard si rimanda all'Allegato 1. In caso di dubbio circa la natura delle attività associate alla realizzazione di uno specifico OI si suggerisce di contattare l'*Help desk* del Dipartimento della funzione pubblica.

Prospetto 3 - Attività amministrative standard

Codice	Attività amministrativa
A	Acquisizione della modulistica
B	Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
C	Predisposizione di rapporto/relazione/documento tecnico
D	Annotazioni su formulari e registri
E	Copia della documentazione
F	Effettuazione di pagamenti
G	Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi
H	Acquisizione della documentazione rilasciata dall'amministrazione
I	Archiviazione
L	Assistenza a verifiche e ispezioni / Sottoposizione ad accertamenti

Le attività illustrate nel prospetto 3 possono essere utilizzate per ricostruire il procedimento che deve essere seguito, dal punto di vista dei cittadini o delle imprese, per realizzare l'OI, tenendo conto che:
- ciascun OI è in genere composto da alcune soltanto delle attività standard illustrate nei prospetti precedenti;
- alcune attività potrebbero tuttavia ripetersi all'interno di uno stesso OI (ad esempio, la copia della documentazione nel caso in cui sia richiesto un duplicato di una pluralità di atti o documenti; la predisposizione di rapporti, relazioni o documenti tecnici, nel caso di istanze che prevedano più allegati, ecc.).

I seguenti box illustrano un esempio di ricostruzione tramite attività standard di un OI a carico di imprese (box 3) e di un OI a carico di cittadini (box 4).

Box 3 – Ricostruzione di un OI tramite attività standard. Imprese

Esempio: Denuncia di malattia professionale

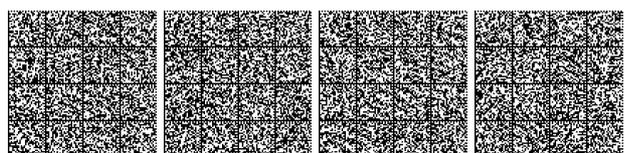
La denuncia di malattia professionale è un obbligo a carico dei datori di lavoro di dipendenti affetti da malattia professionale.
Entro 5 giorni dalla consegna del primo certificato medico da parte del lavoratore, il datore di lavoro deve inviare, a fini assicurativi, una denuncia che individua il soggetto affetto da malattia professionale e descrive le circostanze in cui è stata contratta la malattia. Il modulo è reperibile online sul sito dell'Inail e deve essere compilato in tre copie (una per l'Inail, una per l'ASL competente, una da trattenere agli atti dell'azienda).[9]

Dal punto di vista dell'impresa, per svolgere l'OI è necessario: scaricare il modulo dal sito internet dell'Inail; compilare una copia della denuncia per l'Inail (definita "Copia A" nel modulo); compilare una copia della denuncia per l'ASL ("Copia B"); compilare una copia della denuncia da trattenere agli atti dell'azienda ("Copia C"); trasmettere due copie della denuncia via posta/online; conservare una copia presso l'azienda.

Ciascuno di questi passi è riconducibile a una delle attività illustrate nel prospetto 3, e in particolare:

- Scaricare il modulo dal sito internet dell'Inail ⇨ A. Acquisizione della modulistica
- Compilare la denuncia - Copia A (Inail) ⇨ B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
- Compilare la denuncia - Copia B (ASL) ⇨ B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
- Compilare la denuncia - Copia C (azienda) ⇨ B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
- Trasmettere la denuncia ⇨ G. Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi
- Conservare una copia ⇨ I. Archiviazione

Come emerge dall'esempio, l'OI è costituito da alcune soltanto delle attività standard elencate nel prospetto 3. Inoltre, l'attività di compilazione è ripetuta tre volte, in relazione alle diverse copie da produrre.

[9] Dal 2011 in alternativa la denuncia può essere effettuata mediante la procedura online attiva sul sito internet dell'istituto.

Box 4 – Ricostruzione di un OI tramite attività standard. Cittadini

Esempio: Denuncia di cessione di fabbricato

La denuncia di cessione fabbricato è un obbligo che riguardava, fino al giugno 2012, chiunque cedesse la proprietà o il godimento o l'uso esclusivo di un immobile o di parte di esso, per un periodo superiore a trenta giorni.
Entro 48 ore dalla cessione, i cittadini interessati dovevano presentare la comunicazione compilando un modulo da consegnare all'autorità locale di pubblica sicurezza (questura, commissariato di pubblica sicurezza o comune, nei casi in cui nello stesso non abbia sede una questura o un commissariato) oppure da inviare per posta, tramite raccomandata con ricevuta di ritorno, agli stessi uffici.

Dal punto di vista del cittadino, per svolgere l'OI era necessario: ritirare il modulo presso l'autorità di PS; compilare il modulo; preparare gli allegati previsti dal modulo, costituiti da una fotocopia del documento di identità del cessionario e da una fotocopia del titolo di proprietà dell'immobile; consegnare il modulo.

Ciascuno di questi passi è riconducibile a una delle attività illustrate nel prospetto 3, e in particolare:

➢ Ritirare il modulo presso l'autorità di PS	⇨	A. Acquisizione della modulistica
➢ Compilare il modulo	⇨	B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
➢ Fotocopiare il documento di identità del cessionario	⇨	E. Copia della documentazione
➢ Fotocopiare il titolo di proprietà dell'immobile	⇨	E. Copia della documentazione
➢ Consegnare il modulo	⇨	G. Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi

Come emerge dall'esempio, l'OI è costituito da alcune soltanto delle attività standard elencate nel prospetto 3. Inoltre, l'attività di copia della documentazione è ripetuta due volte, in quanto la denuncia è comprensiva di un duplicato di due distinti atti o documenti.

Passo 4: Stima del costo delle attività

Il secondo passo da compiere è **associare un costo a ciascuna delle attività** che compongono l'OI. Le attività standard illustrate nel paragrafo precedente possono comportare, per i soggetti che le compiono, una maggiore o minore onerosità in funzione di fattori quali le modalità di realizzazione, il tipo e la quantità di informazioni richieste, ecc. Per questa ragione, sulla base delle misurazioni già realizzate, il Dipartimento della funzione pubblica ha individuato due (Alto / Basso) o tre (Alto / Medio / Basso) riferimenti di costo per ciascuna attività standard.

Di seguito sono riportati i riferimenti di costo separatamente per le imprese e per i cittadini. Va evidenziato che, ai fini delle stime, sono considerati imprese anche i lavoratori autonomi e i liberi professionisti.
I riferimenti di costo per OI a carico delle imprese sono espressi direttamente in termini monetari (cfr. prospetto 4). Le misurazioni effettuate dal Dipartimento hanno infatti evidenziato un'elevata propensione delle imprese a rivolgersi, per lo svolgimento di adempimenti amministrativi, a intermediari (commercialisti, consulenti, ecc.). Il costo sostenuto da un'impresa per realizzare un OI include quindi in genere sia gli esborsi effettuati per il ricorso agli intermediari sia il tempo impiegato dal personale interno all'azienda per svolgere alcune attività (o per supportare l'intermediario). Per l'individuazione dei riferimenti di costo delle imprese, il tempo impiegato dal personale interno è stato già convertito in termini monetari sulla base del costo medio del lavoro e sommato ai costi di intermediazione.

Prospetto 4 – Riferimenti di costo per le attività amministrative standard. Imprese

Codice	Attività amministrativa	Costo (€)		
		B	M	A
A	Acquisizione della modulistica	10	30	70
B	Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione	10-60	100	200-800
C	Predisposizione di rapporto/relazione/documento tecnico	140	410	700-3000
D	Annotazioni su formulari e registri	10	60	100
E	Copia della documentazione	3	5	15
F	Effettuazione di pagamenti	5	-	40
G	Trasmissione alla pubblica amm.ne o a soggetti terzi	10	30	70
H	Acquisizione della documentazione rilasciata dall'amm.ne	1	30	70
I	Archiviazione	10	-	30
L	Assistenza a verifiche e ispezioni	50	-	220

Nel caso di OI a carico dei cittadini, i costi sopportati sono viceversa rappresentati essenzialmente dal tempo impiegato a realizzare le diverse attività. A questo si aggiungono gli eventuali costi vivi associati allo svolgimento dell'obbligo, dei quali si dirà più avanti (cfr. *Passo 5*).
Il seguente prospetto indica pertanto i riferimenti di costo delle attività standard in un'unità di misura di tempo (minuti). Va tuttavia rilevato che, ai fini della redazione del bilancio, sarà successivamente necessario trasformare questi valori di tempo in valori monetari, in modo da renderli sommabili con i costi vivi associati a ciascun OI e confrontabili con i costi amministrativi rilevati per gli OI a carico delle imprese (cfr. *Passo 6*).

Prospetto 5 – Riferimenti di costo per le attività amministrative standard[(1)]. Cittadini

Codice	Attività amministrativa	Tempo (min.)		
		B	M	A
A	Acquisizione della modulistica	20	60	140
B	Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione	20-120	200	400
E	Copia della documentazione	6	10	30
F	Effettuazione di pagamenti	10	-	80
G	Trasmissione alla pubblica amm.ne o a soggetti terzi	20	60	140
H	Acquisizione della documentazione rilasciata dall'amm.ne	2	60	140
I	Archiviazione	20	-	60
L	Sottoposizione ad accertamenti	30	-	120-240

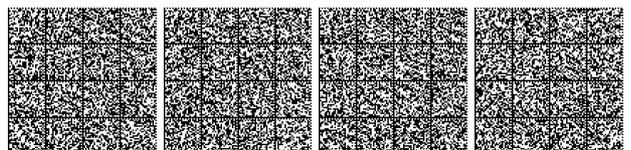
(1) Nel prospetto non sono riportati i costi relativi alle attività C. (Predisposizione di rapporto/relazione/documento tecnico) e D. (Annotazioni su formulari e registri). Tali attività, infatti, nel caso dei cittadini, oltre a essere meno frequenti che nel caso delle imprese, sono in genere affidate a intermediari, comportando la valutazione dei costi in termini di spese vive (cfr. *infra*, Passo 5) piuttosto che di dispendio di tempo.

Come già evidenziato, i prospetti 4 e 5 propongono più riferimenti di costo per ciascuna attività. Per selezionare, tra quelli proposti, il costo da associare alle attività che in concreto compongono l'OI in esame è necessario tenere conto della relativa onerosità, la quale dipende, caso per caso, da alcuni criteri predefiniti, illustrati in dettaglio nell'Allegato 2.
Nel seguente box si riportano, a titolo di esempio, i criteri da utilizzare per stabilire l'onerosità dell'attività di Acquisizione della modulistica.

Box 5 – Criteri per stabilire l'onerosità delle attività

Esempio: Acquisizione della modulistica

L'onerosità associata all'attività standard "Acquisizione della modulistica" dipende, tanto nel caso di OI a carico delle imprese quanto nel caso di OI a carico dei cittadini, da due fattori: la possibilità o meno di realizzare l'operazione online e la dislocazione territoriale degli sportelli.
Risulta infatti evidente che il tempo impiegato, ad esempio, dal personale di un'impresa per reperire i modelli avrà:

- costi contenuti (stimati in 10 euro; cfr. prospetto 4) nel caso in cui sia possibile reperire la documentazione in rete;
- costi meno contenuti ma comunque moderati (stimati in 30 euro; cfr. prospetto 4) nel caso in cui sia necessario recarsi allo sportello presso uffici mediamente prossimi alla sede dell'impresa;
- costi più elevati (stimati in 70 euro; cfr. prospetto 4) nel caso in cui sia necessario recarsi allo sportello presso uffici mediamente distanti alla sede dell'impresa (ad esempio, uffici presenti soltanto nei capoluoghi di provincia).

Come emerge dai prospetti 4 e 5, tuttavia, per alcune attività, e in corrispondenza di determinati livelli di onerosità, non sono indicati valori puntuali ma **forbici di valori** (ad esempio, per l'attività di Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione, in corrispondenza di un livello di onerosità basso, sono indicate le seguenti forbici: 10-60 € nel caso di OI a carico delle imprese; 20-120 min. nel caso di OI a carico dei cittadini). Si tratta di casi in cui il costo associato all'attività è difficilmente standardizzabile, in quanto strettamente correlato ai contenuti informativi dell'OI. In questi casi, la scelta del valore da assegnare all'attività è rimessa alle singole amministrazioni, che potranno valutare quale valore, all'interno della forbice proposta, risulti più realistico sulla base della concreta conformazione dell'OI e delle indicazioni fornite dai soggetti interessati attraverso apposite procedure di consultazione. In questa fase è inoltre possibile richiedere il supporto del'*Help desk*, anche al fine di valutare un coinvolgimento degli esperti delle associazioni imprenditoriali e dei consumatori.

Box 6 – Assegnazione di un costo alle attività standard. Imprese

Esempio: Denuncia di malattia professionale

Nell'esempio illustrato nel box 3, la denuncia di malattia professionale si compone delle seguenti attività:

A. Acquisizione della modulistica
B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
G. Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi
I. Archiviazione

A queste attività è possibile associare un costo sulla base della griglia proposta nel prospetto 4, sulla base delle seguenti considerazioni:

A. Acquisizione della modulistica
La modulistica è scaricabile online. L'attività presenta quindi un'onerosità bassa, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2. Di conseguenza, ad essa è possibile associare un costo pari a 10 €.

B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
Il modulo di denuncia prevede l'inserimento di notizie anagrafiche sul lavoratore e sul datore di lavoro, di dati retributivi relativi al lavoratore e di informazioni sulla malattia (lavorazione e sostanza che avrebbero determinato la malattia, periodo di esposizione, misure di sicurezza adottate, ecc.). L'attività presenta quindi un'onerosità media, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2, cui corrisponde un costo pari a 100 €.

B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
La copia della denuncia per l'ASL ha la medesima struttura di quella per l'Inail. Tuttavia, trattandosi di una seconda copia, le informazioni da riportare possono essere considerate semplici e di immediata reperibilità. L'attività presenta quindi un'onerosità bassa, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2, cui corrisponde un costo pari collocabile nella forbice 10-60 €. Trattandosi di un modulo identico al precedente, che non richiede quindi il reperimento di ulteriori informazioni, il costo associato a tale attività può essere assunto pari al limite inferiore della forbice (10 €).

B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
Anche alla compilazione della copia da trattenere agli atti dell'azienda può essere associato, sulla base delle considerazioni indicate al punto precedente, un costo pari a 10 €.

G. Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi
Le copia della denuncia per l'Inail e quella per l'ASL devono essere inviate all'Inail (che provvederà successivamente a trasmettere all'ASL la relativa copia) tramite posta. L'attività presenta quindi un'onerosità bassa, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2. Ad essa è possibile associare un costo pari a 10 €.

I. Archiviazione
Le copia di denuncia da conservare presso l'azienda è composta da due pagine di formato standard. L'attività presenta quindi un'onerosità bassa, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2. Ad essa è possibile associare un costo pari a 10 €.

Box 7 – Assegnazione di un costo alle attività standard. Cittadini

Esempio: Denuncia di cessione di fabbricato

Nell'esempio illustrato nel box 4, la denuncia di cessione di fabbricato si compone delle seguenti attività:

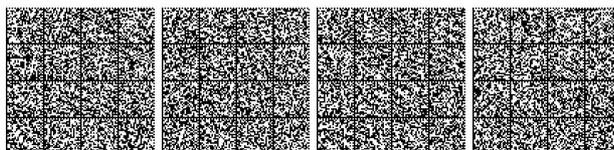
A. Acquisizione della modulistica
B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
E. Copia della documentazione
E. Copia della documentazione
G. Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi

A queste attività è possibile associare un costo sulla base della griglia proposta nel prospetto 5, sulla base delle seguenti considerazioni:

A. Acquisizione della modulistica
Ipotizzando che non sia possibile acquisire la modulistica online, l'attività di reperimento dei moduli presuppone che il cittadino si rechi presso una questura, un commissariato di pubblica sicurezza o, in caso di assenza di tali strutture, presso il comune, ossia presso uffici dislocati almeno a livello comunale. L'attività presenta quindi un'onerosità media, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2. Di conseguenza, ad essa è possibile associare un costo pari a 60 min.

B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione
Il modulo di denuncia prevede l'inserimento di notizie anagrafiche e dati relativi al fabbricato (quali indirizzo, piano, numero di vani), ossia di informazioni semplici e di immediata reperibilità. L'attività presenta quindi un'onerosità bassa, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2, cui corrisponde un costo collocabile nella forbice 20-120 min. Trattandosi di un modulo contenente un numero molto basso di informazioni, il costo associato a tale attività può essere assunto pari al limite inferiore della forbice (20 min.).

E. Copia della documentazione
Al modulo è necessario allegare una fotocopia del documento di identità, ossia di un documento semplice e poco voluminoso. L'attività presenta quindi un'onerosità bassa, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2. Ad essa è possibile associare un costo pari a 6 min.

E. Copia della documentazione
Un secondo documento da allegare al modulo è costituito da una fotocopia del titolo di proprietà dell'immobile, ossia, anche in questo caso, di un documento semplice e poco voluminoso. L'attività presenta quindi un'onerosità bassa, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2. Ad essa è possibile associare un costo pari a 6 min.

G. Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi
Il modulo deve essere presentato dal dichiarante presso una questura, un commissariato di pubblica sicurezza o, in caso di assenza di tali strutture, presso il comune, ossia presso uffici dislocati almeno a livello comunale. In alternativa, esso può essere inviato tramite raccomandata e quindi recandosi presso un ufficio postale, anch'esso dislocato almeno a livello comunale. L'attività presenta quindi un'onerosità media, secondo i criteri indicati nell'Allegato 2. Ad essa è possibile associare un costo pari a 60 min.

Passo 5: Stima dei costi vivi

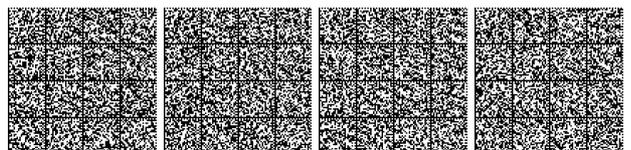
Oltre ai costi associati allo svolgimento delle diverse attività che compongono un OI, quest'ultimo può comportare un esborso monetario a carico del destinatario, conseguente all'acquisto di beni e servizi necessari ad osservare l'OI. I costi vivi comprendono ad esempio: costi per l'acquisto di software, spese per la produzione di elaborati grafici (stralci cartografici, sezioni di planimetria, ecc.), spese postali, spese connesse alla presentazione di una fototessera, costi per servizi di traduzione, ecc. Nel caso di OI a carico dei cittadini, i costi vivi includono le spese necessarie a realizzare gli accertamenti (attività L) (ad esempio, i costi di ottenimento della revisione di un autoveicolo presso un'officina autorizzata o le spese mediche legate all'ottenimento di un certificato) o gli eventuali costi per il ricorso a intermediari. Si ricorda che nel caso di OI a carico delle imprese, viceversa, le spese per il ricorso a intermediari sono già incluse nei costi associati alle attività standard.
Si rammenta infine che, ai fini della redazione del bilancio regolatorio, dai costi vivi vanno esclusi gli eventuali oneri fiscali associati all'OI (bolli, imposte, ecc.; cfr. *Passo 1*).

Passo 6: Calcolo del costo medio

Una volta ricostruita la lista delle attività associate all'OI, stabiliti i relativi livelli di onerosità e quantificati costi vivi è possibile procedere alla stima del costo medio dell'OI.
Il costo medio di un OI deriva dal costo monetario associato allo svolgimento delle attività necessarie a realizzarlo, cui è necessario aggiungere gli eventuali costi vivi:

Costo medio OI = Costo totale attività + Costi vivi

Nel caso di OI a carico di imprese, il costo delle attività standard è già espresso in termini monetari. Di conseguenza il costo totale deriva dalla semplice somma dei costi associati alle singole attività che compongono l'obbligo:

Costo totale attività = Costo Attività 1 + Costo Attività 2 + …. + Costo Attività N

Box 8 – Stima del costo medio. Imprese

Esempio: Denuncia di malattia professionale

Nell'esempio illustrato nel box 6, alle attività da realizzare per presentare una denuncia di malattia professionale sono associati i seguenti costi:

Attività	Costo (€)
A. Acquisizione della modulistica	10
B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione	100
B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione	10
B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione	10
G. Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi	10
I. Archiviazione	10

Il costo totale delle attività è pertanto pari a:

Costo totale attività = (10+100+10+10+10+10) € = 150 €

Gli unici costi vivi associati all'OI sono le spese postali per la trasmissione della denuncia all'Inail, pari a 0,60 €. Il costo medio dell'OI è pertanto pari a:

Costo medio OI = Costo totale attività + Costi vivi = 150 € + 0,6 € = 150,6 €

Nel caso di OI a carico di cittadini, viceversa, il costo delle attività standard è espresso in termini di tempo. Di conseguenza, come già anticipato, esso deve essere trasformato in termini monetari al fine di risultare sommabile con i costi vivi e confrontabile con i costi amministrativi associati agli OI a carico delle imprese.
In linea teorica, esistono diversi metodi per tradurre in termini monetari il valore del tempo. Ai fini della redazione del bilancio annuale degli oneri si è stabilito di ricorrere a una **tariffa standard di 15 euro l'ora**, che corrisponde alla retribuzione media netta oraria dei lavoratori (dipendenti e autonomi) maggiorata dei contributi sociali e degli eventuali accantonamenti per il trattamento di fine rapporto[10].
Tale tariffa rappresenta il compenso che in media un soggetto riceverebbe per l'impiego di un'ora del proprio tempo in un'attività retribuita.

[10] Il dato è basato sui risultati dell'Indagine sui bilanci delle famiglie condotta dalla Banca d'Italia, dalla quale sono stati desunti i redditi dei lavoratori dipendenti e indipendenti e le ore medie lavorate, e dall'Indagine sulle condizioni di vita (Eu-Silc) condotta dall'Istat, dalla quale è stato desunta l'incidenza sulle retribuzioni dei contributi sociali (incluso, nel caso dei lavoratori dipendenti, l'onere per l'accantonamento al trattamento di fine rapporto a carico del datore di lavoro).

Avendo espresso il tempo impiegato dai cittadini per ciascuna attività in termini di minuti, il coefficiente da utilizzare per trasformare in termini monetari il costo di ciascuna attività è pari a 0,25 euro (ossia 15 euro diviso 60).
Di conseguenza, nel caso di OI a carico dei cittadini il costo totale deriva dalla seguente formula:

Costo totale attività = (Tempo Attività 1 + Tempo Attività 2 + …. +
+ Tempo Attività N) x 0,25 €

Box 9 – Stima del costo medio. Cittadini

Esempio: Denuncia di cessione di fabbricato

Nell'esempio illustrato nel box 7, alle attività da realizzare per presentare una denuncia di cessione di fabbricato sono associati i seguenti costi:

Attività	Costo (*min.*)
A. Acquisizione della modulistica	60
B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione	20
E. Copia della documentazione	6
E. Copia della documentazione	6
G. Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi	60

Il costo totale delle attività è pertanto pari a:

Costo totale attività = (60+20+6+6+60) x 0,25 € = 152 x 0,25 € = 38,0 €

Supponendo che in media i cittadini presentino la denuncia a sportello, piuttosto che tramite raccomandata, l'OI non comporta costi vivi. Il costo medio dello stesso è pertanto pari a:

Costo medio OI = Costo totale attività + Costi vivi = 38,0 € + 0,0 € = 38,0 €

Fase C - Stima della numerosità annua

Il numero degli OI realizzati ogni anno dipende, da un lato, dal numero di cittadini o imprese obbligati (popolazione) e, dall'altro, dalla frequenza dell'OI, ossia dal numero di volte che ciascun cittadino o ciascuna impresa obbligata è chiamata a realizzarlo ogni anno.

Passo 7: Stima della popolazione

Per stimare la numerosità annua è quindi innanzitutto necessario calcolare la popolazione di riferimento di ciascun OI.
Talvolta, la popolazione di riferimento può essere derivata da **dati di carattere amministrativo** già in possesso dell'amministrazione. Ciò può avvenire tipicamente nel caso di obblighi eliminati o modificati dal nuovo provvedimento. Tuttavia, anche per obblighi di nuova introduzione è possibile che i dati amministrativi in possesso dell'amministrazione risultino utili per derivare una stima indicativa dei soggetti obbligati, come nel caso in cui il nuovo OI sia collegato a un OI già in vigore o comunque rivolto alla medesima popolazione.
In altri casi, la popolazione di riferimento può essere **dedotta dalla normativa**, la quale sovente impone gli OI a gruppi di destinatari individuabili sulla base di criteri prestabiliti (ad esempio, nel caso delle imprese: il settore di attività, la dimensione, la collocazione geografica, ecc.; nel caso dei cittadini: l'età, lo stato civile, il reddito, ecc). In queste circostanze, ai fini della quantificazione della popolazione di riferimento può essere utile il ricorso a **fonti statistiche** o a fonti amministrative gestite da altre amministrazioni, come, ad esempio, gli archivi dell'Agenzia delle entrate, il Registro delle imprese delle Camere di commercio, gli archivi dell'Inps e dell'Inail, ecc. (cfr. box 10).

Box 10 – Calcolo della popolazione. Ricorso a fonti statistiche e amministrative

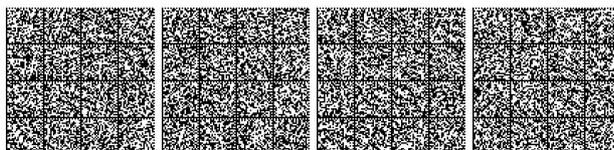
Esempio: Fonti statistiche – I.stat

Una fonte statistica di particolare utilità, per completezza e versatilità, è I.stat, il datawarehouse delle statistiche prodotte dall'Istat.
Il sistema permette di comporre tabelle personalizzate selezionando le variabili di interesse ed è organizzato per temi. Le sezioni più rilevanti ai fini del calcolo della popolazione di riferimento di adempimenti di carattere amministrativo sono:

- "Popolazione e famiglie", che contiene dati sulla popolazione residente per età, sesso, stato civile e comune di residenza e altri dati di tipo demografico (matrimoni, separazioni e divorzi, trasferimenti di residenza, popolazione straniera residente, permessi di soggiorno, ecc.);
- "Struttura e competitività del sistema delle imprese", che contiene dati sulla consistenza delle unità economiche e delle unità locali, e sul relativo numero di addetti e dipendenti, per settore di attività, forma giuridica e classe di addetti, e dati relativi ai risultati economici delle stesse (fatturato, ecc.).

Anche altre sezioni contengono dati potenzialmente rilevanti, relativi, ad esempio, al numero di alloggi (sezione "Censimento popolazione e abitazioni"), al reddito delle famiglie (sezione "Condizioni economiche delle famiglie e disuguaglianze"), alla numerosità degli alunni per tipologia di istituto scolastico (sezione "Istruzione e formazione"), ecc.

Esempio: Fonti amministrative – Movimprese

Una fonte di particolare rilievo ai fini del calcolo della popolazione di imprese su cui ricadono adempimenti di carattere amministrativo è Movimprese. Movimprese è basata sugli archivi delle Camere di commercio italiane e contiene elaborazioni sulla nati-mortalità delle imprese per area geografica, settore di attività e forma giuridica. Essa può risultare utile, ad esempio, nella stima della popolazione di riferimento di OI da realizzare in fase di start-up.

In altri casi ancora, infine, per il calcolo della popolazione è necessario formulare delle **ipotesi**, da derivare, ad esempio, dall'osservazione di OI analoghi o delle indicazioni fornite dalle associazioni imprenditoriali e dei consumatori, anche tramite l'*Help desk* del Dipartimento della funzione pubblica (cfr. box 11).

Box 11 – Calcolo della popolazione. Formulazione di ipotesi

Esempio: Ricorso a fonti statistiche e formulazione di ipotesi

Si ipotizzi che un nuovo provvedimento introduca un beneficio (ad esempio, un'agevolazione fiscale) a favore delle imprese di costruzione in possesso di determinati requisiti. Si ipotizzi, inoltre, che sulla base di una o più esperienze pregresse, con caratteristiche analoghe (ad esempio, similarità nella definizione delle imprese beneficiarie), o di stime fornite dalle associazioni di settore la quota di imprese che presumibilmente presenteranno istanza possa essere assunta pari al 20% del totale.

Ricorrendo a statistiche di fonte Istat, le imprese di costruzione risultano pari nel 2007 (ultimo anno di disponibilità del dato nel datawarehouse I.stat) a 629.660 unità.

La popolazione di riferimento del nuovo OI può essere pertanto stimata pari a circa 126.000 unità (Popolazione = 629.660 x 0,20 = 125.932).

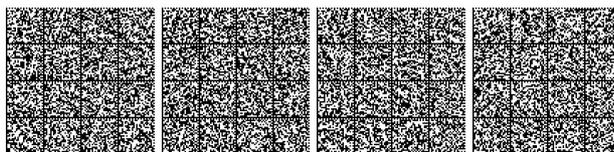
Naturalmente, mentre nel caso di nuova introduzione o completa eliminazione di OI la popolazione da considerare ai fini del bilancio è rappresentata da tutta la popolazione di riferimento dell'obbligo, **nel caso di modifica di OI previgenti la stima deve considerare soltanto la popolazione differenziale**, ossia il numero di cittadini o imprese in più (o in meno) che, in base al nuovo provvedimento, saranno chiamati a realizzare l'adempimento.

Passo 8: Stima della frequenza

Il secondo elemento da quantificare ai fini della stima del numero annuo di OI è costituito dalla frequenza, ossia dal numero di volte che ciascun cittadino o ciascuna impresa appartenente alla popolazione di riferimento è chiamata a realizzare l'obbligo ogni anno.
La frequenza è **deducibile dalla normativa** in tutti i casi in cui questa imponga la realizzazione di un OI su una base periodica prefissata (ad esempio: 1 nel caso di OI da realizzare annualmente, 4 nel caso di OI da realizzare trimestralmente, 12 nel caso di OI da realizzare mensilmente, ecc.). Va rilevato che, in questi casi, laddove i cittadini o le imprese siano chiamati a realizzare l'OI con una periodicità superiore all'anno, la frequenza sarà inferiore all'unità (ad esempio, 0,5 nel caso di OI da realizzare su base biennale, 0,25 nel caso di OI da realizzare ogni quattro anni, ecc.).
In altri casi, la realizzazione di un OI è associata al verificarsi di determinati eventi (ad esempio, un infortunio sul lavoro, la registrazione di un cliente presso un esercizio ricettivo, ecc.). Come nel caso del calcolo della popolazione, quindi, ai fini della stima della frequenza può essere necessario ricorrere a fonti amministrative o statistiche, oltre che, in alcune circostanze, alla formulazione di ipotesi.

Passo 9: Calcolo del numero di adempimenti

La numerosità annua di adempimenti dipende, come già evidenziato, dalla popolazione e dalla frequenza, e in particolare:

Numero annuo adempimenti = Popolazione x Frequenza

Pertanto, per stimare il numero di adempimenti realizzato ogni anno è sufficiente calcolare il prodotto tra popolazione (cfr. Passo 7) e frequenza (cfr. Passo 8).

Fase C – Calcolo finale

Passo 10: Calcolo finale

Come già anticipato, la formula per il calcolo finale dei costi associati a un OI è:

Costi amministrativi annuali = Costo medio Obbligo informativo (OI) x Numero annuo adempimenti

Ai fini della stima dei costi introdotti o eliminati con il nuovo provvedimento sarà quindi sufficiente moltiplicare il costo medio (cfr. Passo 6) per la numerosità annua degli adempimenti (cfr. Passo 9).

L'Allegato 4 contiene un riepilogo delle attività da svolgere ai fini della quantificazione dei costi amministrativi, riportando, per ciascuna fase, i passi da realizzare, i relativi strumenti e i passaggi che meritano una speciale attenzione.

4. Redazione del bilancio

Ai fini della trasmissione della relazione sul bilancio alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, e in relazione alle esigenze collegate alla predisposizione della relazione complessiva da parte de Dipartimento della funzione pubblica, il bilancio è presentato sulla base dei modelli riportati nell'Allegato 3.
Il primo modello deve essere compilato per ciascun OI introdotto, eliminato o modificato dal provvedimento in esame e richiede l'indicazione delle attività che lo compongono, e, per ciascuna di esse, della corrispondente attività standard, dell'onerosità (espressa secondo i parametri Alto / Medio / Basso) e del conseguente costo (in termini di tempo per gli OI a carico di cittadini e di costo monetario per gli OI a carico di imprese).

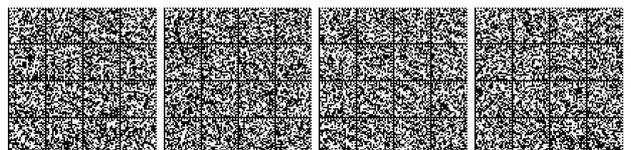
Box 12 –Modello da compilare per ciascun obbligo

Esempio: Denuncia di cessione di fabbricato

Obbligo informativo: *1. Denuncia di cessione di fabbricato*

Rivolto a: ■ Cittadini
□ Imprese

Effetto del provvedimento: □ Introduzione
□ Eliminazione
■ Modifica (*specificare*): *eliminata in caso di contratto di locazione o di comodato soggetto a registrazione in termine fisso*

Costo medio:

Attività / Spese vive	Attività standard corrispondente	Onerosità (B/M/A)	Tempo (min.)
Ritirare il modulo presso l'autorità di PS	A. Acquisizione della modulistica	M	60
Compilare il modulo	B. Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicaz.	B	20
Fotocopiare il documento di identità del cessionario	F. Copia della documentazione	B	6
Fotocopiare il titolo di proprietà dell'immobile	F. Copia della documentazione	B	6
Consegnare il modulo	H. Trasmissione alla pubblica amm. o a soggetti terzi	M	60
Totale			**152**

Popolazione: il numero dei cittadini esentati annualmente dalla comunicazione può essere stimato, sulla base del normale turnover delle locazioni, come pari a circa il 10%[11] dello stock dei contratti di locazione in essere (pari, nel 2009, a 4,6 milioni, guardando al sottoinsieme dei contratti con locatari persone fisiche; fonte: dati contenuti nell'archivio delle locazioni dell'Agenzia del territorio), ossia pari a circa 460 mila.

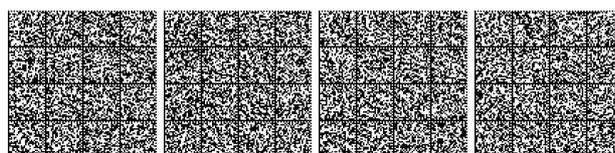
Frequenza: una volta soltanto, all'atto della stipula di ciascun contratto.

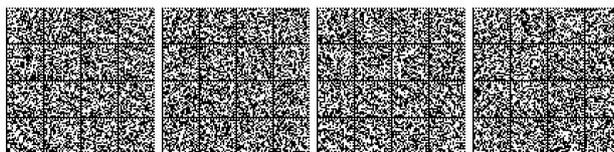
Nel secondo modello va riportato un riepilogo dei risultati della quantificazione degli oneri riferiti all'intero provvedimento. Esso richiede l'indicazione, per ciascun OI, del costo medio, della popolazione, della frequenza e la stima finale dei costi amministrativi.
All'interno del modello, nel caso di oneri introdotti i costi totali andranno riportati nella penultima colonna e con segno positivo, mentre nel caso di oneri eliminati i costi totali andranno riportati nell'ultima colonna e con segno negativo (e quindi sottratti ai fini del calcolo del saldo finale).

Box 13 –Modello di bilancio

Esempio

Obbligo informativo			Costo medio	Popolaz.	Freq.	Costi totali	
N.	Denominazione	Riv. a				Introdotti	Eliminati
1	Cessione di fabbricato	C	38,0	460.000	1		- 17.480.000
2	Domanda X	I	300,5	15.000	4	18.030.000	
3	Notifica Y	C	150,0	200.000	1	30.000.000	
N	Registro Z	I	500,0	50.000	2		- 50.000.000
					Saldo	**- 19.450.000**	

[11] Cifra riportata a mero titolo esemplificativo.

ALLEGATO 1 – ATTIVITÀ AMMINISTRATIVE STANDARD: DESCRIZIONE

Codice	Attività amministrativa	Descrizione
A	Acquisizione della modulistica	Reperimento (via internet o presso lo sportello) della modulistica predisposta dall'amministrazione per la realizzazione dell'OI
B	Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione	Raccolta dei dati e delle informazioni necessarie a compilare la modulistica relativa a un'istanza, denuncia o comunicazione, compresa l'eventuale effettuazione di calcoli e la materiale redazione dei campi previsti dal modulo
C	Predisposizione di rapporto/relazione/documento tecnico	Redazione di un rapporto, relazione o altro documento descrittivo di stati, attività, processi o prodotti, eventualmente finalizzato a dimostrare il possesso di requisiti o il rispetto di limiti (soglie/standard) imposti dalla normativa
D	Annotazioni su formulari e registri	Registrazioni di fatti o eventi ai fini dell'effettuazione di comunicazioni periodiche (ad es. denunce regolari di dati previdenziali) o della tenuta di registri *N.B. I costi associati a questa attività riguardano la singola annotazione*
E	Copia della documentazione	Produzione di fotocopie di documenti, comprese le ulteriori copie di moduli o relativi allegati richieste oltre all'originale
F	Effettuazione di pagamenti	Effettuazione di pagamenti collegati all'OI *N.B. I costi associati a questa attività riguardano i tempi impiegati per l'effettuazione dei pagamenti e non anche l'importo degli stessi, da non considerare neanche tra i costi vivi nel caso in cui si tratti di oneri fiscali (imposte, bolli, ecc.)*
G	Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi	Presentazione allo sportello o trasmissione (via e-mail, web, fax, posta, ecc.) della documentazione richiesta alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi (clienti, dipendenti dell'impresa, ecc.)
H	Acquisizione della documentazione rilasciata dall'amministrazione	Acquisizione di documenti (nulla-osta, autorizzazioni, ecc.) rilasciati dall'amministrazione su istanza del richiedente
I	Archiviazione	Archiviazione e conservazione della documentazione prodotta per il periodo indicato dalla normativa
L	Assistenza a verifiche e ispezioni / Sottoposizione ad accertamenti	*Imprese*: assistenza nel corso di controlli o verifiche realizzati da autorità pubbliche *Cittadini*: sottoposizione ad accertamenti realizzati sulla propria persona (ad es. visite mediche) o sui propri beni (ad es. controllo fumi caldaia, revisione autoveicoli)

ALLEGATO 2 – VARIABILI DI SCELTA DEI COSTI STANDARD E RELATIVI CRITERI

2.1 IMPRESE

Cod.	Attività amministrativa	Val. (€)	Variabili	Criteri
A	**Acquisizione della modulistica**	**10**	Modalità di acquisizione	Acquisizione online
		30		Acquisizione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello comunale
		70		Acquisizione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello sovra-comunale (ad es. capoluoghi di provincia)
B	**Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione**	**10-60**[1]	Contenuto informativo	Richiesta di informazioni semplici e di immediata reperibilità (ad es. dati anagrafici)
		100		Richiesta di informazioni di media complessità, derivanti da elaborazioni elementari (ad es. dati derivanti dal bilancio, dati di sintesi sulle informazioni contenute negli allegati)
		200-800[1]		Richiesta di informazioni di elevata complessità, derivanti da rilevazioni di dati ad hoc e/o da elaborazioni articolate (ad es. dati sulla produzione di determinate sostanze, dichiarazioni fiscali)
C	**Predisposizione di rapporto / relazione / documento tecnico**	**140**	Contenuto informativo	Documenti sintetici contenenti informazioni relative a fatti o circostanze di immediata disponibilità (ad es. semplici attestazioni/dichiarazioni di conformità)
		410		Documenti che richiedono rilevazioni o elaborazioni di semplice esecuzione
		700-3000[1]		Documenti che richiedono rilevazioni o elaborazioni di complessità medio/alta
D	**Annotazioni su formulari e registri**	**10**	Contenuto informativo	Annotazioni che richiedono attività di raccolta ed elaborazione delle informazioni di bassa complessità
		60		Annotazioni che richiedono attività di raccolta ed elaborazione delle informazioni di media complessità
		100		Annotazioni che richiedono attività di raccolta ed elaborazione delle informazioni di elevata complessità

Cod.	Attività amministrativa	Val. (€)	Variabili	Criteri
E	**Copia della documentazione**	**3**	Complessità e voluminosità della documentazione da copiare	Copia di documenti semplici e poco voluminosi (ad es. documento di identità)
		5		Copia di documenti semplici e voluminosi (ad es. bilanci aziendali)
		15		Copia di documenti complessi (ad es. planimetrie)
F	**Effettuazione di pagamenti**	**5**	Modalità di effettuazione	Pagamento online
		-		-
		40		Pagamento a sportello
G	**Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi**	**10**	Modalità di presentazione e dislocazione territoriale degli sportelli	Trasmissione online, via fax, via posta ordinaria
		30		Presentazione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello comunale o via posta raccomandata
		70		Presentazione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello sovra-comunale (ad es. capoluoghi di provincia)
H	**Acquisizione della documentazione rilasciata dall'amministrazione**	**1**	Modalità di acquisizione e dislocazione territoriale degli sportelli	Trasmissione da parte della p.a. via posta elettronica, via posta ordinaria, via fax
		30		Acquisizione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello comunale o via posta raccomandata
		70		Acquisizione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello sovra-comunale (ad es. capoluoghi di provincia)
I	**Archiviazione**	**10**	Supporto di archiviazione e volume dei documenti da conservare	Archiviazione su supporto informatico o archiviazione di documenti semplici e poco voluminosi
		-		
		30		Archiviazione su supporto cartaceo di documenti complessi o voluminosi
L	**Assistenza a verifiche e ispezioni**	**50**	Complessità delle informazioni richieste	Verifica di informazioni di semplice reperimento da parte dell'impresa (ad es. controlli attivati dalle stesse imprese con proprie istanze)
		-		
		220		Verifica di informazioni di complesso reperimento, che possono anche richiedere l'effettuazione di elaborazioni da parte dell'impresa (ad es. controlli di natura contabile e fiscale)

[1] La scelta del valore all'interno dell'intervallo dipende dalla numerosità delle informazioni richieste dall'amministrazione

2.2 CITTADINI[1]

Cod.	Attività amministrativa	Val. (*min*)	Variabili	Criteri
A	**Acquisizione della modulistica**	**20**	Modalità di acquisizione	Acquisizione online
		60		Acquisizione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello comunale
		140		Acquisizione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello sovra-comunale (ad es. capoluoghi di provincia)
B	**Compilazione di modulo di istanza/denuncia/comunicazione**	**20-120[2]**	Contenuto informativo	Richiesta di informazioni semplici e di immediata reperibilità (ad es. dati anagrafici)
		200		Richiesta di informazioni di media complessità, derivanti da elaborazioni elementari
		400		Richiesta di informazioni di elevata complessità, derivanti da rilevazioni di dati ad hoc e/o da elaborazioni articolate (ad es. dichiarazioni fiscali)
E	**Copia della documentazione**	**6**	Complessità e voluminosità della documentazione da copiare	Copia di documenti semplici e poco voluminosi (ad es. documento di identità)
		10		Copia di documenti semplici e voluminosi (ad es. buste paga relative a un triennio)
		30		Copia di documenti complessi (ad es. planimetrie)
F	**Effettuazione di pagamenti**	**10**	Modalità di effettuazione	Pagamento online
		-		-
		80		Pagamento a sportello
G	**Trasmissione alla pubblica amministrazione o a soggetti terzi**	**20**	Modalità di presentazione e dislocazione territoriale degli sportelli	Trasmissione online, via fax, via posta ordinaria
		60		Presentazione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello comunale o via posta raccomandata
		140		Presentazione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello sovra-comunale (ad es. capoluoghi di provincia)

Cod.	Attività amministrativa	Val. (*min*)	Variabili	Criteri
H	**Acquisizione della documentazione rilasciata dall'amministrazione**	**2**	Modalità di acquisizione e dislocazione territoriale degli sportelli	Trasmissione da parte della p.a. via posta elettronica, via posta ordinaria, via fax
		60		Acquisizione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello comunale o via posta raccomandata
		140		Acquisizione a sportello presso uffici dislocati almeno a livello sovra-comunale (ad es. capoluoghi di provincia)
I	**Archiviazione**	**20**	Supporto di archiviazione e volume dei documenti da conservare	Archiviazione su supporto informatico o archiviazione di documenti semplici e poco voluminosi
		-		
		60		Archiviazione su supporto cartaceo di documenti complessi o voluminosi
L	**Sottoposizione ad accertamenti**	**30**	Luogo di effettuazione dell'accertamento e complessità della procedura	Accertamenti a domicilio del cittadino (ad es. controlli sulla caldaia domestica)
		-		
		120-240[2]		Accertamenti presso uffici pubblici o sedi di soggetti accreditati o convenzionati (ad es. visite mediche per l'accertamento dell'idoneità allo svolgimento di determinate attività, revisioni auto, ecc.)

[1] Nel prospetto non sono riportati i costi relativi alle attività C. (Predisposizione di rapporto/relazione/documento tecnico) e D. (Annotazioni su formulari e registri). Tali attività, infatti, nel caso dei cittadini, oltre a essere meno frequenti che nel caso delle imprese, sono in genere affidate a intermediari, comportando la valutazione dei costi in termini di spese vive (cfr. *infra*, Passo 5) piuttosto che di dispendio di tempo.

[2] La scelta del valore all'interno dell'intervallo dipende dalla numerosità delle informazioni richieste dall'amministrazione.

[3] La scelta del valore all'interno dell'intervallo dipende dalla dislocazione territoriale delle sedi dell'accertamento e dalla complessità dello stesso.

ALLEGATO 3 – MODELLI PER LA TRASMISSIONE DEL BILANCIO

1) MODELLO DA COMPILARE PER CIASCUN OBBLIGO INTRODOTTO, ELIMINATO O MODIFICATO

Obbligo informativo: [N.] [Denominazione]____________________________________

Rivolto a:
☐ Cittadini
☐ Imprese

Effetto del provvedimento:
☐ Introduzione
☐ Eliminazione
☐ Modifica (*specificare*):______________________________

Costo medio:

Attività / Spese vive	Attività standard corrispondente	Onerosità (B/M/A)	Tempo (min.) (1) / Costo (€) (2)
Totale			

(1) Per OI a carico dei cittadini.
(2) Per OI a carico delle imprese.

Popolazione: [Descrivere e quantificare la popolazione di imprese o di cittadini interessata]______________________________

Frequenza: [Descrivere e quantificare la frequenza di adempimento]____________________________________

2) MODELLO DI BILANCIO

Obbligo informativo			Costo medio	Popolazione	Frequenza	Costi totali	
N.	Denominazione	Rivolto a[1]				Introdotti	Eliminati
					Saldo		

[1] C = Cittadini; I = Imprese.

ALLEGATO 4 – PASSI DA REALIZZARE PER L'INDIVIDUAZIONE DEGLI ONERI INFORMATIVI E LA QUANTIFICAZIONE DEI RELATIVI COSTI AMMINISTRATIVI: RIEPILOGO

FASE	PASSO	DESCRIZIONE	STRUMENTI	PUNTI DI ATTENZIONE
A. IDENTIFICAZIONE E ANALISI PRELIMINARE	*1. Individuazione degli oneri*	Identificare le disposizioni che determinano l'introduzione, eliminazione o modifica parziale di obblighi informativi	Definizione di obbligo informativo (cfr. descrizione ed esempi riportati nel par. 2)	Ai fini dell'individuazione degli oneri, e della stima dei relativi costi, è necessario considerare anche gli eventuali atti secondari che definiscano in modo puntuale contenuto e modalità di adempimento dell'obbligo
	2. Verifica preliminare	Verificare l'effettiva esigenza e proporzionalità dei nuovi o maggiori oneri introdotti	*Checklist* per la valutazione dell'atto	
B. STIMA DEL COSTO MEDIO	*3. Ricostruzione della lista di attività*	Stabilire le attività che i cittadini o le imprese devono svolgere per realizzare l'OI e ricondurle alle attività standard	Lista e descrizione delle attività standard (cfr. Allegato 1)	Ciascun OI è in genere composto soltanto da alcune attività standard. Alcune attività possono tuttavia ripetersi all'interno di uno stesso OI
	4. Stima del costo delle attività	Associare un costo a ciascuna delle attività standard che compongono l'OI sulla base della relativa onerosità	Riferimenti di costo e criteri di scelta (cfr. Allegato 2)	
	5. Stima dei costi vivi	Valutare gli eventuali esborsi monetari per l'acquisto di beni e servizi necessari per adempiere l'obbligo		Nel caso di OI a carico delle imprese, le spese per l'eventuale ricorso a intermediari sono già incluse nei costi associati alle attività standard
	6. Calcolo del costo medio	Stimare il costo medio dell'OI sommando il costo totale delle attività e i costi vivi	Formula per il calcolo del costo medio	Per gli OI a carico di cittadini, il costo delle attività deve essere trasformato in termini monetari sulla base della tariffa 0,25 €/min.

FASE	PASSO	DESCRIZIONE	STRUMENTI	PUNTI DI ATTENZIONE
C. STIMA DELLA NUMEROSITÀ ANNUA	*7. Stima della popolazione*	Stimare il numero di cittadini o imprese obbligati a realizzare l'OI	Fonti amministrative e fonti statistiche	In caso di modifica di OI previgenti la stima deve considerare soltanto la popolazione differenziale (cittadini o imprese in più o in meno che saranno chiamati a realizzare l'OI)
	8. Stima della frequenza	Stimare il numero di volte che ciascun cittadino o ciascuna impresa obbligata è chiamata a realizzare l'OI ogni anno	Fonti amministrative e fonti statistiche	Nel caso di OI con una periodicità superiore all'anno, la frequenza è < 1
	9. Calcolo del numero di adempimenti	Calcolare il numero annuo di adempimenti moltiplicando popolazione e frequenza	Formula per il calcolo del numero di adempimenti	
D. CALCOLO FINALE	*10. Calcolo finale*	Calcolare i costi amministrativi totali moltiplicando il costo medio dell'OI per il numero di adempimenti	Formula per il calcolo dei costi amministrativi annuali	Nel caso di oneri eliminati, la stima finale ha segno negativo

20A03982

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 luglio 2020.

Ulteriore stanziamento per il proseguimento delle attività di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'articolo 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DEL 14 LUGLIO 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 con cui è stato dichiarato, per 6 mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018 e con la quale sono stati stanziati euro 2.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 gennaio 2019, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della sopra citata delibera del Consiglio dei Ministri del 6 settembre 2018 è integrato di euro 3.250.00,00 per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 21 settembre 2018, n. 547 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 6 ottobre 2018, n. 550 e del 14 febbraio 2019, n. 576 recanti: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2020 con la quale è stato prorogato, da ultimo, di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018;

Vista la nota del 2 marzo 2020 del Presidente della Regione Molise - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza e lo stanziamento di ulteriori risorse finanziarie;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che ove si verifichi, sulla base di apposita rendicontazione, che le risorse destinate alle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettera *a)* del medesimo provvedimento, risultino o siano in procinto di risultare insufficienti, il Consiglio dei ministri, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, individua, con proprie ulteriori deliberazioni le risorse finanziarie necessarie ed autorizza la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 22 giugno 2020, prot. n. CG0/0036005;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, è integrato di euro 1.633.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento delle attività di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

20A04001

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 luglio 2020.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza dell'eccezionale movimento franoso verificatosi il giorno 29 gennaio 2019 nel territorio del Comune di Pomarico, in Provincia di Matera.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 14 LUGLIO 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2019 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale movimento franoso verificatosi il giorno 29 gennaio 2019 nel territorio del Comune di Pomarico, in Provincia di Matera e con la quale sono stati stanziati euro 700.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 21 febbraio 2019, n. 578 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale movimento franoso che il giorno 29 gennaio 2019 ha interessato il territorio del Comune di Pomarico, in Provincia di Matera»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020 con la quale è stato prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza conseguenza dell'eccezionale movimento franoso verificatosi il giorno 29 gennaio 2019 nel territorio del Comune di Pomarico, in Provincia di Matera;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Vista la nota del 14 gennaio 2020 del Presidente della Regione Basilicata;

Vista la nota del 27 maggio 2020 con la quale il commissario delegato, di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 578 del 21 febbraio 2019, ha trasmesso la ricognizione delle misure urgenti per il completamento delle attività di cui alla lettera *a)* e per l'avvio degli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 26 giugno 2020, prot. n. CG/36813;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2019, è integrato di euro 8.200.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alla lettera *a)* e per l'avvio degli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2020

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

20A04002

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 11 giugno 2020.

Estensione ai Paesi dell'Unione europea dell'operatività del fondo 394/81.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 12, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, che modifica l'art. 6, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, indicando che con decreto di natura non regolamentare del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinati i termini, le modalità e le condizioni degli interventi finanziari agevolati a sostegno dell'internazionalizzazione delle imprese a valere sul Fondo rotativo di cui all'art. 2, comma 1, del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394;

Visto l'art. 18-*bis* (Utilizzo del Fondo rotativo di cui al decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394) del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che ha sostituito il comma 1 dell'art. 6 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che, pertanto, dispone: «Le iniziative delle imprese italiane dirette alla loro promozione, sviluppo e consolidamento sui mercati anche diversi da quelli dell'Unione europea possono fruire di agevolazioni finanziarie nei limiti ed alle condizioni previste dalla vigente normativa europea in materia di aiuti di importanza minore (*de minimis*) e comunque in conformità con la normativa europea in materia di aiuti di Stato.»;

Visto il decreto 7 settembre 2016 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Riforma degli strumenti finanziari a sostegno dell'internazionalizzazione delle imprese, a valere sul Fondo rotativo 394/81», emanato ai sensi dell'art. 6 del decreto-legge n. 112 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008;

Visto il decreto 8 aprile 2019 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Introduzione di nuovi strumenti finanziari a sostegno dell'internazionalizzazione delle imprese», emanato ai sensi dell'art. 6 del decreto-legge n. 112 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, e che reca anche modifiche all'art. 4, comma 3, e all'art. 6, comma 7, del decreto 7 settembre 2016;

Ritenuto necessario precisare l'ambito di intervento degli strumenti finanziari a sostegno dell'internazionalizzazione delle imprese a valere sul Fondo rotativo 394/81, a seguito dell'estensione della loro operatività anche nell'ambito dell'Unione europea disposta dall'art. 18-*bis* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Ritenuto, altresì, necessario, in conformità all'art. 2, comma 12, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, trasferire al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale l'esercizio delle funzioni spettanti al Ministero dello sviluppo economico indicate dall'art. 10 del decreto 7 settembre 2016, e disporre che le delibere e le circolari operative del Comitato agevolazioni vengano pubblicate sul sito web istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 7 settembre 2016

1. Al decreto 7 settembre 2016, sono apportate le seguenti modifiche:

a) le parole: «mercati extra Unione europea», «Paesi extra U.E.» e «mercati extra U.E.», ovunque ricorrono, sono rispettivamente sostituite dalle seguenti parole: «mercati esteri, inclusi quelli di Stati membri dell'Unione europea,», «Paesi esteri, inclusi Stati membri dell'Unione europea,» e «mercati esteri, inclusi quelli di Stati membri dell'Unione europea,», e le parole: «dello sviluppo economico (www.mise.gov.it)» ovunque ricorrono sono sostituite dalle seguenti parole: «degli affari esteri e della cooperazione internazionale (www.esteri.it)»;

b) all'art. 3, comma 1:

1) alla lettera *c)*, le parole: «piccole e medie» sono soppresse;

2) alla lettera *c)*, punto 1), le parole: «piccole e medie imprese esportatrici» sono sostituite dalle seguenti parole: «imprese esportatrici piccole, medie e a media capitalizzazione»;

3) alla lettera *c)*, punto 2), le parole: «piccole e medie» sono soppresse;

c) all'art. 4:

1) al comma 1, le parole: «in Paesi che non sono membri dell'Unione europea» sono soppresse, e dopo le parole: «distribuiti con marchio di imprese italiane» sono aggiunte le seguenti parole: «secondo i criteri stabiliti con delibere del Comitato agevolazioni»;

2) al comma 3, il secondo periodo, è sostituito dal seguente: «La struttura può essere costituita da uffici, uno *showroom*, un magazzino, un negozio, un corner, centri di assistenza post vendita. Nel caso di imprese già presenti con una propria struttura nel mercato di riferimento, sono ammesse le spese relative al potenziamento delle strutture esistenti. Non sono in nessun caso consentiti la costituzione o il potenziamento di una rete di distribuzione.»;

4) il comma 4 è soppresso;

5) al comma 5, il secondo periodo è soppresso;

d) all'art. 5:

1) alla rubrica, dopo le parole: «collegati ad investimenti italiani» sono aggiunte le seguenti parole: «e a programmi di assistenza tecnica»;

2) al comma 1, il secondo periodo, è sostituito dal seguente: «I programmi di assistenza tecnica, consistono nella formazione tecnica e nell'assistenza post vendita; quando relativi a formazione tecnica del personale debbono riguardare investimenti effettuati non più di dodici mesi prima della data di presentazione della domanda di intervento agevolativo.»;

e) all'art. 7:

1) alla rubrica, le parole: «piccole e medie imprese esportatrici» sono sostituite dalle seguenti parole: «imprese esportatrici piccole, medie e a media capitalizzazione»;

2) al comma 1, le parole: «piccole e medie imprese esportatrici» sono sostituite dalle seguenti parole: «imprese esportatrici piccole, medie e a media capitalizzazione»;

3) al comma 2, le parole: «piccole e medie imprese esportatrici» sono sostituite dalle seguenti parole: «delle imprese di cui al comma 1»;

4) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. I beneficiari dell'intervento sono le imprese esportatrici di cui al comma 1, costituite in forma di società di capitali, aventi sede legale in Italia, che abbiano realizzato nei due esercizi precedenti a quello di presentazione della domanda, un fatturato estero la cui media sia pari ad almeno il 20 per cento del fatturato aziendale totale, o, in alternativa, che abbiano realizzato nell'ultimo esercizio precedente a quello di presentazione della domanda anno un fatturato estero pari almeno al 35% del fatturato aziendale totale.»;

5) al comma 4, le parole: «piccole e medie», ovunque presenti, sono soppresse;

6) il comma 8, è soppresso;

7) al comma 9, le parole: «In caso di livello di ingresso uguale o superiore al livello soglia previsto per la categoria di appartenenza,» sono soppresse;

f) all'art. 9:

1) al comma 1, le parole: «piccole e medie» sono soppresse e prima delle parole: «, di cui all'art. 3» sono aggiunte le seguenti parole: «e a manifestazioni fieristiche internazionali che si svolgono in Italia»;

2) al comma 2, le parole: «piccole e medie» sono soppresse;

g) all'art. 10, le parole: «dello sviluppo economico» sono sostituite, ovunque ricorrono, dalle seguenti parole: «degli affari esteri e della cooperazione internazionale»;

h) all'art. 14, comma 2, le parole: dello «sviluppo economico» sono sostituite dalle seguenti parole: «degli affari esteri e della cooperazione internazionale».

Art. 2.

Modifiche al decreto 8 aprile 2019

1. Al decreto 8 aprile 2019, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 2, comma 1, le parole: «in paesi extra UE» sono soppresse;

b) all'art. 5, comma 1, la lettera *a)*, è soppressa;

c) all'art. 6, comma 1, lettera *a)*, le parole: «in paesi extra UE» sono sostituite dalle seguenti parole: «in Paesi esteri, inclusi Stati membri dell'Unione europea,»;

d) all'art. 7, comma 2, le parole: «dello sviluppo economico (www.mise.gov.it) sono sostituite dalle seguenti parole: «degli affari esteri e della cooperazione internazionale (www.esteri.it)»;

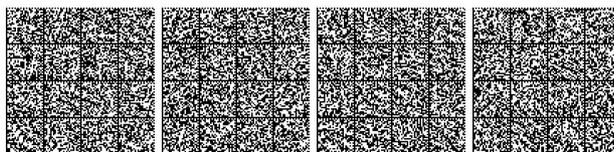
e) all'art. 9, comma 2, le parole: «dello sviluppo economico» sono sostituite dalle seguenti parole: «degli affari esteri e della cooperazione internazionale».

Art. 3.

Disposizioni transitorie

1. Il presente decreto verrà inviato agli organi di controllo per la registrazione.

2. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto il Comitato agevolazioni emana i necessari adeguamenti alle circolari operative, assicurandone adeguata pubblicizzazione sui siti web di Simest e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

3. Sino all'entrata in vigore degli adeguamenti delle circolari operative in attuazione del presente decreto, restano in vigore i criteri e le procedure vigenti.

Art. 4.

Decorrenza

1. Il presente decreto entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2020

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.succ. n. 1525

20A04004

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 luglio 2020.

Ammissione alle agevolazioni del Progetto di cooperazione internazionale «INWAT» nell'ambito del programma PRIMA Call 2018. (Decreto n. 1017/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377 della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito, con modificazioni, nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica - FIRST, e successive modificazioni ed integrazioni;

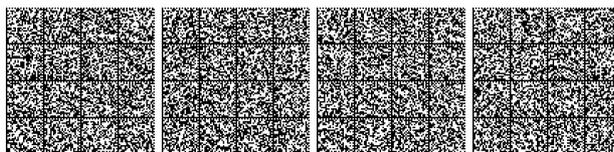
Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016, che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, regolamento UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca - CNGR;

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310 di previsione di spesa per l'anno finanziario 2018 Fondo FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020, regolamento UCB n. 509 del 15 maggio 2020;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea - PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale PRIMA Call 2018, comprensivo delle *Guide Lines for Applicants*, pubblicato dalla iniziativa PRIMA in data 6 febbraio 2018 con scadenza il 17 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il Ministero dell'università e della ricerca partecipa alla Call 2018 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'iniziativa PRIMA 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Visto l'art. 19, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

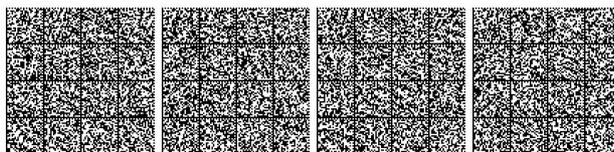
Vista la decisione finale dell'iniziativa PRIMA con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «INWAT - *Quality and management of intermittent river and groundwater in the Mediterranean basins*», avente come obiettivo finale lo studio della qualità dei fiumi temporanei e delle falde acquifere in sette bacini del Mediterraneo (Spagna, Francia, Italia, Turchia, Giordania, Tunisia, Algeria) caratterizzati dalla presenza di corsi d'acqua temporanei a diverso grado di intermittenza e con un costo complessivo pari ad euro 250.000,00;

Vista la nota n. 473 dell'11 gennaio 2019, a firma del dirigente dell'ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando PRIMA 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo INWAT;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1196 del 20 giugno 2019, regolamento UCB n. 1164 del 17 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Stefania De Pascale e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof.ssa Stefania De Pascale ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale INWAT figura il seguente proponente italiano: Università degli studi «A. Moro» di Bari;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dal beneficiario;

Attesa la comunicazione e-mail del 30 aprile 2020 da parte del segretariato della Call di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'ufficio VIII della direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla Call;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto INWAT è fissata al 1° luglio 2019;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato - RNA, ha rilasciato il seguente Cor. n. 2212989 del 5 luglio 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modificazioni ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 6414019 del 5 luglio 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale INWAT è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° luglio 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

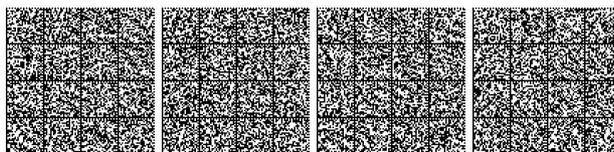
1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il Ministeo dell'università e della ricerca resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 175.000,00 della forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, di previsione di spesa per l'anno finanziario 2018 - Fondo FIRST 2018 - registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il Ministero dell'università e della ricerca può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il 50%, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al 20% del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il Ministero dell'università e della ricerca si riserva di provvedere ad autorizzare la

variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma PRIMA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il Ministero dell'università e della ricerca disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal Ministero dell'università e della ricerca con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il Ministero dell'università e della ricerca, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 16 luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1607

AVVERTANZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A03967

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 luglio 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Opdivo» non rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG 752/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le domande presentate in data 16 gennaio 2019 e in data 25 febbraio 2019 con le quali la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica del medicinale OPDIVO (nivolumab);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019 e nella seduta del 9-12 luglio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1° aprile 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale OPDIVO (nivolumab):

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole,

e

«Opdivo» in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti,

non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03901

DETERMINA 14 luglio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tecentriq». (Determina n. DG 757/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

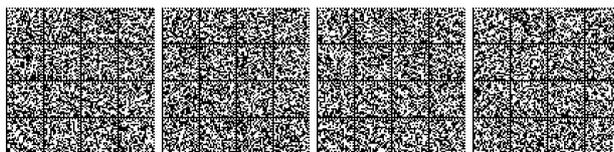
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Viste le domande presentate in data 25 luglio 2019 e 4 dicembre 2019 con le quali la società Roche Registration GMBH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045590027/E del medicinale TECENTRIQ (atezolizumab);

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2019 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045590015/E del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab);

Visti i pareri espressi dalla Commissione tecnico-scientifica nelle sedute del 4-6 dicembre 2019 e 11-14 febbraio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TECENTRIQ (atezolizumab) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045590015/E:

«"Tecentriq", in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

"Tecentriq" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLS localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con "Tecentriq", i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapia a bersaglio molecolare (rimborsata con determina n. 1017/2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 14 luglio 2018).».

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045590027/E:

«"Tecentriq" in combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (*triple-negative breast cancer*, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 1% e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.

"Tecentriq" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con "Tecentriq", i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapie a bersaglio molecolare.»,

sono rimborsate come segue:

confezioni e numeri A.I.C.:

«1200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml (60 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 045590015/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5.100 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 8.417,04;

«840 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 14 ml (60 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 045590027/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.570 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.891,93.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* su tutte le indicazioni rimborsate, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del S.S.N.

L'accordo negoziale, siglato in data 15 maggio 2020, deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1017/2018 del 27 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 162 del 14 luglio 2018, che, pertanto, si estingue.

Come da accordo negoziale, resta ferma l'esclusione della rimborsabilità per le indicazioni di cui la determina AIFA n. 228/2020 del 21 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 19 marzo 2020, n. 331 e n. 333 del 27 marzo 2020, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 10 aprile 2020.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo: https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

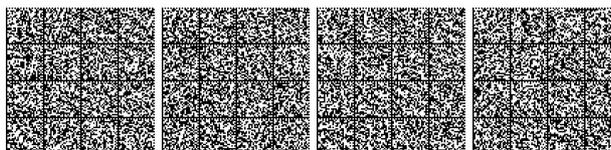
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03900

DETERMINA 14 luglio 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Yervoy» non rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG 761/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista le domande presentate in data 16 gennaio 2019 e in data 18 gennaio 2019 con le quali la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica del medicinale YERVOY (ipilimumab);

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-tcientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019 e nella seduta del 9-12 luglio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1° aprile 2020;

Visti tutti gli atti d'Ufficio,

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Yervoy» (ipilimumab):

«Yervoy» in associazione con nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole.

e:

«Yervoy» in associazione con nivolumab è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.

non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03902

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina e Atorvastatina Gentian Generics».

Con la determina n. aRM - 115/2020 - 3214 del 2 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Gentian Generics Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: AMLODIPINA E ATORVASTATINA GENTIAN GENERICS.

Confezione: 044753010.

Descrizione: «5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 044753022.

Descrizione: «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A03903

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan».

Con la determina n. aRM - 114/2020 - 2322 del 26 giugno 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: OMEPRAZOLO MYLAN.

Confezione: 040760011.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/PVC.

Confezione: 040760023.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/PVC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A03904

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina Eg»

Estratto determina AAM/PPA n. 392/2020 del 14 luglio 2020

Si autorizza la seguente variazione di Tipo II, B.I.a.1.b, relativamente al medicinale SILODOSINA EG, per l'aggiunta di un sito produttivo della sostanza attiva «Silodosina».

Numero procedura: HU/H/0568/001-002/II/001.

Codice pratica: VC2/2019/203.

Titolare di A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03905

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trizibe»

Estratto determina n. 759/2020 del 14 luglio 2020

Medicinale: TRIZIBE.

Titolare A.I.C.: Piam Farmaceutici S.p.a.

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046620011 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, sodio lauril solfato, ipromellosa (3 mPa.s.), crospovidone.

Produttore/i del principio attivo:

MSN Laboratories Private Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana, Postcode: 502 329, India;

Maithri Laboratories Private Limited, Sy. No. 14, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Medak Talangana, Postcode 502 319, India.

Produttore/i del prodotto finito (divisi per fasi di produzione come di seguito).

Produzione: Watson Pharma Private Limited, Plot # A3 to A6, Phase I-A, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa, Postcode: 403722, India.

Confezionamento primario e secondario:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgaria;

Actavis Ltd. - BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Controllo di qualità: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgaria.

Rilascio dei lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia primaria

«Trizibe» somministrato in concomitanza con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con le statine da sole.

«Trizibe» in monoterapia è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta nei pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

«Trizibe» è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti affetti da cardiopatia coronarica (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (SCA), quando aggiunto ad una terapia in corso di statina o quando iniziato in concomitanza con una statina.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

«Trizibe» somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con IF omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (ad esempio aferesi delle LDL).

Sitosterolemia omozigote (Fitosterolemia)

«Trizibe» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta nei pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046620011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Trizibe» (ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trizibe» (ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03906

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupropione Doc»

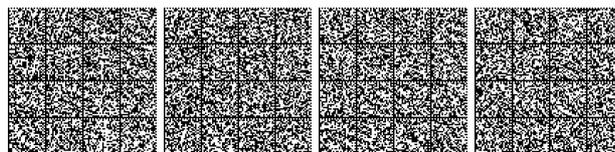
Estratto determina n. 764/2020 del 14 luglio 2020

Medicinale: BUPROPIONE DOC.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezione: «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048268015 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: bupropione cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa (E463), cellulosa microcristallina silicizzata, acido stearico, magnesio stearato;

primo rivestimento: etilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), trietil citrato;

secondo rivestimento: copolimero acido metacrilico-etil acrilato, talco.

Officine di produzione:

produttore principio attivo:

Erregierre S.p.a., Italia - via F. Baracca n. 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG), Italia;

Erregierre S.p.a., Italia - via Valle delle Fontane n. 2 - 24060 Sovere (BG), Italia;

produttore prodotto finito: Farmaceutsko Hemijska Indusrtrija Zdravlje AD Leskovac - Vlajkova 199 - 16000 Leskovac, Serbia;

confezionamento primario: Farmaceutsko Hemijska Indusrtrija Zdravlje AD Leskovac - Vlajkova 199 - 16000 Leskovac, Serbia;

confezionamento secondario: Farmaceutsko Hemijska Indusrtrija Zdravlje AD Leskovac - Vlajkova 199 - 16000 Leskovac, Serbia;

rilascio lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitza 2600, Bulgaria;

controllo lotti: Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. - Dupnitza 2600, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche: «Bupropione Doc» è indicato per il trattamento degli episodi di depressione maggiore negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048268015 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 26,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bupropione Doc» (bupropione cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bupropione Doc» (bupropione cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03907

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanil Aristo».

Estratto determina n. 750/2020 del 14 luglio 2020

Medicinale: FENTANIL ARISTO;

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH;

Confezioni:

«100 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697014 (in base 10);

«100 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697026 (in base 10);

«200 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697038 (in base 10);

«200 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697040 (in base 10);

«400 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697053 (in base 10)

«400 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697065 (in base 10);

«600 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697077 (in base 10);

«600 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697089 (in base 10)

«800 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697091 (in base 10);

«800 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697103 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa orosolubile;

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

Principio attivo:

Fentanil;

Eccipienti:

Mannitolo;

Sorbitolo;

Acido citrico anidro;

Macrogol;

L-Arginina;

Magnesio stearato.

Officine di produzione:

Produzione del principio attivo

Macfarlan Smith Limited, 10 Wheatfield Road, Edinburgo, EH112QA, Scozia - Regno Unito.

Produttore del prodotto finito

Produzione, confezionamento primario e secondario

Bluepharma – Industria Farmaceutica S.A., S.Martinho do Bispo, Coimbra - 3045-016, Portogallo.

Controllo di qualità

Bluepharma – Industria Farmaceutica S.A. , S.Martinho do Bispo, Coimbra - 3045-016, Portogallo;

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. , Poligono Mocholi - C/ Noain, n°1 de Noain - 31110 (Navarra) .

Rilascio dei lotti:

Bluepharma – Industria Farmaceutica S.A. , S.Martinho do Bispo, Coimbra - 3045-016, Portogallo;

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. , Poligono Mocholi - C/ Noain, n°1 de Noain - 31110 (Navarra) ;

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Fentanil Aristo» è indicato per il trattamento del dolore episodico intenso (BTP, Breakthrough Pain) negli adulti oncologici già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro.

Per dolore episodico intenso si intende un'esacerbazione transitoria del dolore che si ha in aggiunta al dolore persistente diversamente controllato. I pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide sono quei pazienti che assumono almeno 60 mg di morfina orale al giorno, almeno 25 microgrammi di fentanil transdermico l'ora, almeno 30 mg di ossicodone al giorno, almeno 8 mg di idromorfone al giorno oppure una dose di un altro oppioide di pari efficacia analgesica per una settimana o più a lungo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60;

«200 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697038 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60;

«400 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697053 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro12,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60;

«600 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697077 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60;

«800 microgrammi compresse orosolubili» 4 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697091 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,60;

«100 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«200 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697040 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«400 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697065 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«600 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697089 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«800 microgrammi compresse orosolubili» 28 compresse in blister PVC/AL/PA/PVC

A.I.C. n. 047697103 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Fentanil Aristo» (fentanil) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fentanil Aristo» (fentanil) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato nel portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03908

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Mylan Generics»

Estratto determina n. 748/2020 del 14 luglio 2020

Medicinale: AMOXICILLINA MYLAN GENERICS:

«Amoxicillina Mylan Generics» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini:

Sinusite batterica acuta;

Otite media acuta;

Faringite e tonsillite streptococcica acuta;

Riacutizzazioni di bronchite cronica;

Polmonite acquisita in comunità;

Cistite acuta;

Batteriuria asintomatica in gravidanza;

Pielonefrite acuta;

Febbre tifoide e paratifoide

Ascesso dentale con cellulite diffusa;

Infezioni di protesi articolare;

Eradicazione di *Helicobacter pylori*;

Malattia di *Lyme*;

«Amoxicillina Mylan Generics» è indicato anche per la profilassi dell'endocardite.

Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici.

è rimborsata come segue:

Confezioni

«250 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 100 ml

A.I.C. n. 034812014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,35;

«500 mg capsule» 12 capsule

A.I.C. n. 034812026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,13;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,11;

«1 g compresse» 12 compresse

A.I.C. n. 034812038 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 1,93;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,62.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina Mylan Generics» (Amoxicillina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03909

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambrisentan Accord».

Estratto determina n. 747/2020 del 14 luglio 2020

Medicinale: AMBRISENTAN ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211015 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211027 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211039 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211041 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

Ambrisentan Accord 5 mg compresse rivestite con film.

Principio attivo

ogni compressa contiene 5 mg di ambrisentan

eccipienti

interno della compressa

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

lattosio monoidrato;

magnesio stearato;

film di rivestimento

alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato);

titanio diossido (E171);

talco;

macrogol;

lecitina (soia) (E322);

lacca alluminio rosso allura AC (E129);

Ambrisentan Accord 10 mg compresse rivestite con film

principio attivo

ogni compressa contiene 10 mg di ambrisentan;

eccipienti

interno della compressa
cellulosa microcristallina;
croscarmellosa sodica;
lattosio monoidrato;
magnesio stearato;
film di rivestimento
alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato);
titanio diossido (E171);
talco;
macrogol;
lecitina (soia) (E322);
lacca alluminio rosso allura AC (E129).
Officine di produzione:
produzione del principio attivo
Mylan Laboratories Limited (Unit 8)
G. Chodavaram, Poosapatirega Mandal
Vizianagaram District
Andhra Pradesh, 535 204 - India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao Site
Xunqiao, Linhai
Zhejiang, 317024 - Cina
Produttore del prodotto finito
produzione
AET Laboratories Private Limited
Surey No. 42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area
Sangareddy District
Telangana State 502319 - India
Confezionamento primario
Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
CY-2643 Ergates - Cipro

AET Laboratories Private Limited
Survey No.42,
Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area
502319 Sangareddy District, Telangana
India
Confezionamento secondario
Accord Healthcare Limited
Unit C-D, Homefield Business Park
Homefield Road, Haverhill
Suffolk - CB9 8QP - Regno Unito

Synoptis Industrial Sp. z o. o.
ul. Rabowicka 15
Swarzędz, 62-020
Polonia

Accord Healthcare Limited (BS 2)
Edgefield Avenue
NE3 3NB Newcastle Upon Tyne
Regno Unito

Laboratori Fundació DAU (BS 1)
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
E-08040 Barcelona - Spagna

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
CY-2643 Ergates - Cipro

AET Laboratories Private Limited
Survey No.42,
Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area
502319 Sangareddy District, Telangana
India
Controllo di qualità
Delorbis Pharmaceuticals Limited
Ergates Industrial Area
Athinon 17 V
Ergates, Nicosia - 2643 - Cipro

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca
Barcelona 08040 - Spagna

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6 - Budapest
1045 - Ungheria

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory
Tátra u. 27/b.
Budapest 1136 - Ungheria

Astron Research Ltd.
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Regno Unito

Accord Healthcare Limited
Edgefield Avenue
Fawdon site, Newcastle Upon Tyne
NE3 3NB - Regno Unito
Rilascio dei lotti
Delorbis Pharmaceuticals Limited
Ergates Industrial Area
Athinon 17 V
Ergates, Nicosia - 2643 Cipro

Laboratori Fundació DAU (BS 1)
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
E-08040 Barcellona - Spagna

Wessling Hungary Kft. (BS 1)
Anonymus utca 6.
H-1045 Budapest - Ungheria

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
GB-HA1 4HF North Harrow, Middlesex
Regno Unito
Indicazioni terapeutiche:

«Ambrisentan Accord» è indicato per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (IPA) nei pazienti adulti nelle classi II e III della classificazione funzionale dell'OMS, ivi incluso il trattamento in combinazione.

La sua efficacia è stata dimostrata nei pazienti con IPA idiopatica (IIPA) e nella IPA associata a malattia del tessuto connettivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303.81;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303.81.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Ambrisentan Accord» (ambrisentan) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ambrisentan Accord» (ambrisentan) è la seguente: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato nel portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03910

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Iqymune» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 385/2020 del 14 luglio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale IQYMUNE.

Confezioni e numeri A.I.C.:

A.I.C. n. 043736014 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 043736026 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 043736038 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 043736040 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Français Du Fractionnement ED DES Biotechnologies con sede legale in 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf - 91940 LES ULIS - Francia.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/1944/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2019/254,

è rinnovata con validità illimitata dalla data Comune di rinnovo europeo (CRD) 18 settembre 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03911

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ripol»

Estratto determina AAM/PPA n. 391/2020 del 14 luglio 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/410.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Corden Pharma S.p.a. con sede in viale dell'Industria n. 3 - 20867 Caponago (Monza e Brianza), codice fiscale 06618650961:

medicinale: RIPOL;

confezioni:

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 041732049;

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 041732037;

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 041732013;

«10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 041732025;

«20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 041732052,

alla società:

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. con sede in via Fossignano n. 2 - 04011 Aprilia (Latina), codice fiscale 02578030153.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03979

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Germed».

Estratto determina AAM/PPA n. 396/2020 del 16 luglio 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/989.

Cambio nome: N18/2020/791.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma S.r.l. con sede legale in via Venezia, 2, 20834 Nova Milanese, Monza Brianza - MB, codice fiscale 03227750969.

Medicinale: ATORVASTATINA GERMED.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C n. 040909018;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C n. 040909020;

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C n. 040909032;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C n. 040909044;

«40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C n. 040909057;

«40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C n. 040909069;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C n. 040909071.

alla società: S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Con variazione della denominazione del medicinale in: ATORVASTATINA GIT.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03983

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione del Piano antincendi boschivi (o Piano AIB), con periodo di validità 2019-2023 del Parco nazionale dell'Arcipelago di La Maddalena, ricadente nel territorio della Regione Sardegna.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, decreto ministeriale n. 137 del 7 luglio 2020, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano ABI) 2019-2023 del Parco nazionale dell'Arcipelago di La Maddalena, ricadente nella Regione Sardegna, in attuazione dell'art. 8, comma 2 della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it natura / aree naturali protette / attività anticendi boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze».

20A03980

Adozione del Piano antincendi boschivi (o piano *AIB)*, con periodo di validità 2017-2021, del Parco nazionale dell'Asinara, ricadente nel territorio della Regione Sardegna.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, decreto ministeriale n. 134 del 7 luglio 2020, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2017-2021 del Parco nazionale dell'Asinara, ricadente nella Regione Sardegna, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno della cartella «normativa, decreti e ordinanze».

20A03981

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Confraternita del SS.mo Crocifisso Agonizzante, in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 13 luglio 2020, viene soppresso l'ente, Confraternita del SS.mo Crocifisso Agonizzante, con sede in Roma.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A03993

Incorporazione con effetto estintivo della Confraternita Immacolata e San Giovanni Battista, nella Confraternita del Pio Monte del Purgatorio, entrambe in Galatone.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 13 luglio 2020, è stata disposta l'incorporazione con effetto estintivo della Confraternita Immacolata e San Giovanni Battista, nella Confraternita del Pio Monte del Purgatorio, entrambe con sede in Galatone (LE), che contestualmente assume la denominazione di Confraternita del Pio Monte del Purgatorio, San Giovanni Battista e San Pietro Apostolo, con sede in Galatone (LE).

La Confraternita del Pio Monte del Purgatorio, San Giovanni Battista e San Pietro Apostolo, con sede in Galatone (LE), subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Confraternita Immacolata e San Giovanni Battista, con sede in Galatone (LE), che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

20A03994

Riconoscimento della personalità giuridica della Società di vita apostolica di diritto diocesano «Compagnia del Sacro Cuore - Evaristiane», in Donigala Fenughedu.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 13 luglio 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della società di vita apostolica di diritto diocesano «Compagnia del Sacro Cuore - Evaristiane», con sede in Donigala Fenughedu (OR).

20A03995

Riconoscimento della personalità giuridica della «Parrocchia San Paolo», in Porto San Paolo, Comune di Loiri Porto San Paolo.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 13 luglio 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della «Parrocchia San Paolo», con sede in Porto San Paolo, Comune di Loiri Porto San Paolo (SS).

20A03996

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Associazione pubblica di fedeli denominata «Centro Aletti», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 13 luglio 2020, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Associazione pubblica di fedeli denominata «Centro Aletti», con sede legale in Roma.

20A03997

Avviso relativo al decreto 24 luglio 2020, concernente il riparto del Fondo, avente una dotazione di 3,5 miliardi di euro, istituito presso il Ministero dell'interno per concorrere ad assicurare ai comuni, alle province ed alle città metropolitane le risorse necessarie per l'espletamento delle funzioni fondamentali, per l'anno 2020, anche in relazione alla possibile perdita di entrate connesse all'emergenza COVID-19.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del direttore centrale della finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno del 24 luglio 2020, con i relativi allegati A) e B), recante il «Riparto del Fondo, avente una dotazione di 3,5 miliardi di euro, istituito presso il Ministero dell'interno dall'art. 106 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, per concorrere ad assicurare ai comuni, alle province ed alle città metropolitane le risorse necessarie per l'espletamento delle funzioni fondamentali, per l'anno 2020, anche in relazione alla possibile perdita di entrate connesse all'emergenza COVID-19».

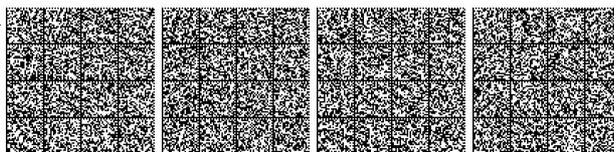
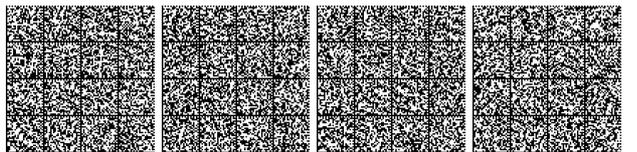
20A04070

MINISTERO DELLA SALUTE

Avvio della procedura per l'aggiornamento biennale dell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie.

È stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute http://www.salute.gov.it l'avviso concernente l'avvio della procedura per l'aggiornamento biennale dell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2, legge 8 marzo 2017, n. 24 e del decreto ministeriale 2 agosto 2017 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 186 del 10 agosto 2017).

20A04071

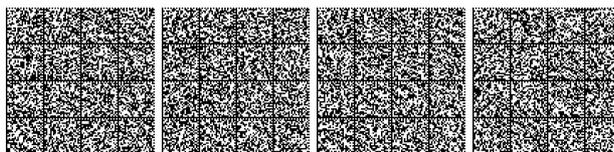
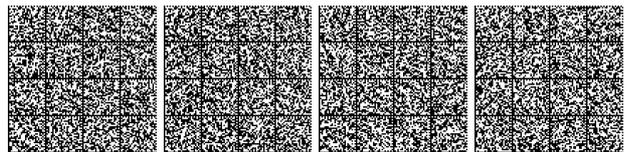
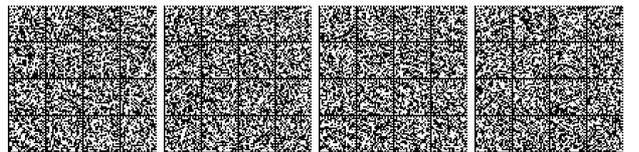
MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-188) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.